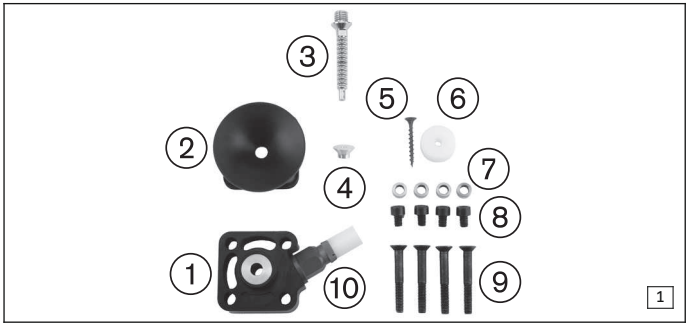
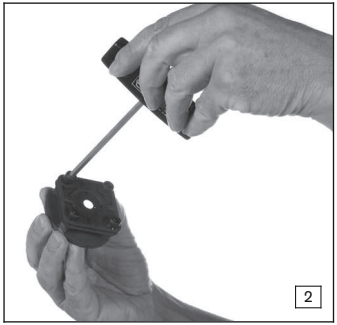
ottobock.

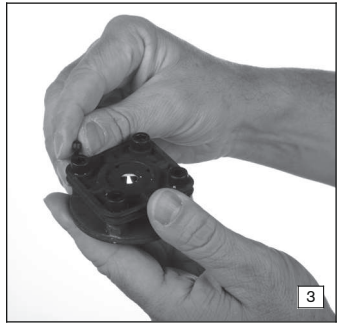
6A40

CE

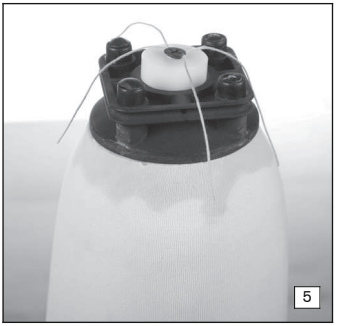
DE Gebrauchsanweisung 6
EN Instructions for Use 17
FR Instructions d'utilisation 27
IT Istruzioni per l'uso 38
ES Instrucciones de uso 49
PT Manual de utilização 60
NL Gebruiksaanwijzing 71
SV Bruksanvisning 82
DA Brugsanvisning 92
NO Bruksanvisning 102
FI Käyttöohje 113
PL Instrukcja użytkowania 123
HU Használati utasítás 134
CS Návod k použití 145
RO Instrucțiuni de utilizare 155
HR Upute za uporabu 166
SL Navodila za uporabo 176
SK Návod na používanie 186
BG Инструкция за употреба 197
TR Kullanma talimatı 208
EL Οδηγίες χρήσης 218
RU Руководство по применению 230
JA 取扱説明書 242
ZH 使用说明书 252
KO 사용 설명서 261

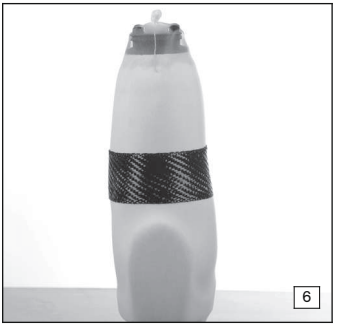

3
5
6
2
4
7
8
1
10
9
1

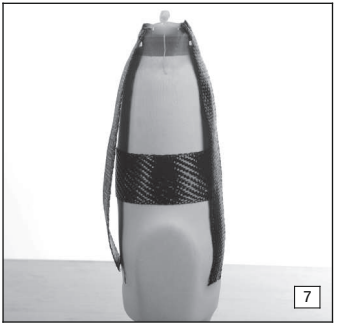

2

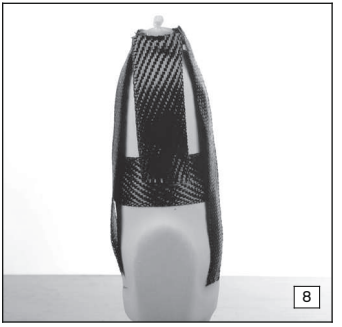

3

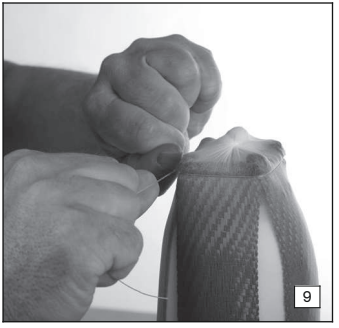
4

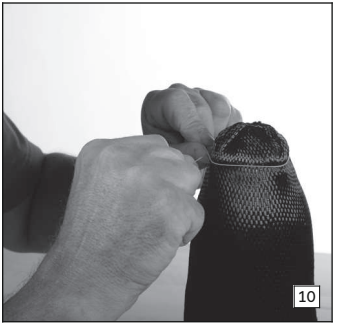

5


6


7


8

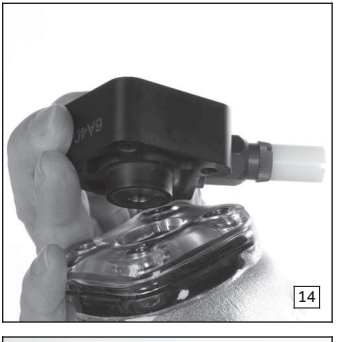

9


10

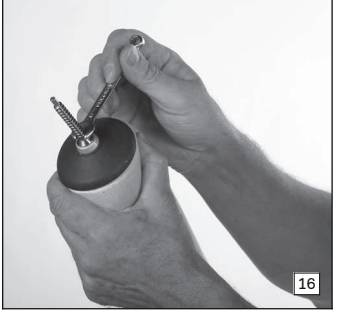
11

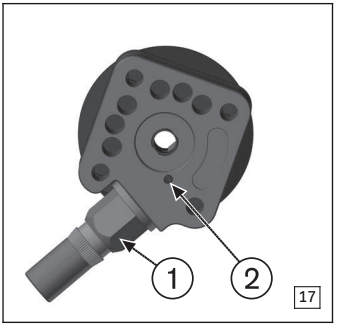
12

13

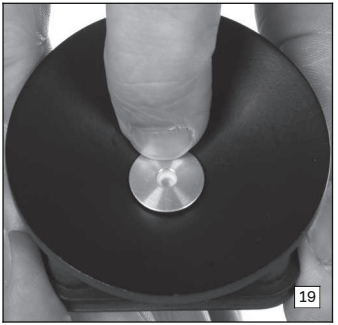

14

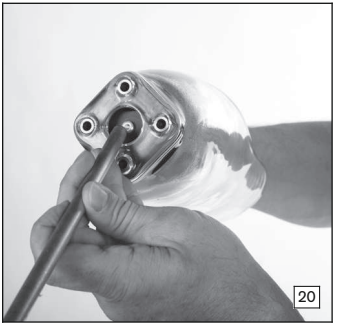
15


16


1
2
17

18


19


20

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-11-14

- ► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Das MagnoFlex Lock 6A40 ist ein Shuttle Lock mit einem flexiblen Pin und einem in das Gehäuse integrierten Magneten. Es dient zur Fixierung eines geeigneten Liners im Prothesenschaft. Die Montage des Shuttle Locks erfolgt im Testschaft durch Tiefziehen und im Definitivschaft durch Einlaminieren. Zur Verbindung mit den distalen Prothesenkomponenten ist es mit einem Vierlochanschluss ausgestattet. Der flexible Pin wird am Liner montiert. Wenn der Patient in den Prothesenschaft einsteigt, dann richtet der Magnet im MagnoFlex Lock den flexiblen Pin zur Öffnung hin aus. Dies erleichtert den Einstieg in die Prothese.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

6A40 MagnoFlex Lock	
Benennung	**Kennzeichen**
Schaftadapter mit Justierkern	4R54

Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ► Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ► Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

- ► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander, sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1) abgebildet.
Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

6A40 MagnoFlex Lock					
Abb.		**Pos. Nr.**	**Menge**	**Benennung**	**Kennzeichen**
–	■	–	1	Gebrauchsanweisung	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock mit Gewindestift	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Eingussadapter	5X174
1	■	3	1	Flexibler Pin	5X51=1F
1	■	4	1	Ausstoßventil	6A42
1	▲	5	1	Schraube	503S3
1	■	6	1	Tiefziehdummy	5X176
1	▲	7	4	Einschlagbuchse	5X163
1	▲	8	4	Zylinderkopfschrauben	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Senkschrauben	501S41=M6X45
1	■	10	1	Rasteinheit	5X52=K-N

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT
Fehlerhafter Aufbau oder Montage
Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

Möglicherweise sind nicht alle genannten Materialien in Ihrem Land erhältlich.

► Falls Materialien nicht verfügbar sind, nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

5.1 Herstellung eines Prothesenschafts

5.1.1 Vorbereiten der Schaftherstellung

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Eingussadapter 5X174, Zylinderschrauben 501Z2=M6X8, Tiefziehdummy 5X176, Schraube 503S3, Wachs 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Die Zylinderschrauben (Gewinde und Kopf von außen) mit Wachs isolieren.
2) Die Zylinderschrauben in den Eingussadapter einschrauben (siehe Abb. 2).
3) Den Kopf der Zylinderschrauben mit Plastaband füllen (siehe Abb. 3).
4) Den Eingussadapter in der Längsachse des Stumpfs auf dem Gipspositiv platzieren.
5) Den Tiefziehdummy in die runde Öffnung des Eingussadapters legen und beide mit der Senkschraube am Gipspositiv fixieren (siehe Abb. 4).
6) Den Kopf der Senkschraube mit Plastaband isolieren.

5.1.2 Tiefziehen eines Testschafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Spannrahmen 755T4=360, Vakuumrohr 755X104=360 (mit Vakuumdichtscheibe), Vakuumpumpe 755E9, Oszillierende Säge 756D2, 756B12=* oder 756B20=*, ThermoLyn steif 616T52=* oder ThermoLyn clear 616T83=*, Bindfaden

1) Zwei Bindfäden über kreuz auf dem Eingussadapter platzieren (siehe Abb. 5). Die Bindfäden bilden Luftkanäle, die das Anformen des Tiefziehmaterials an die Konturen erleichtern.
2) Den Tiefziehvorgang mit ThermoLyn durchführen.
3) Den Prothesenschaft nachbearbeiten (Kapitel „Nachbearbeiten des Prothesenschafts“ siehe Seite 13).

5.1.3 Laminieren eines definitiven TT-Schafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
PVA-Folienschlauch 99B81=70X19X5 und 99B81=100X19X5, Perlon-Trikotschlauch 623T3=8 oder 623T3=10, Schlauchstrumpf 81A1=8 oder 81A1=10, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=25x*, Carbon-UD-Schlauch 616G2, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden

1) Den kürzeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
2) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
3) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär um den MPT-Punkt (Mitte Patella Tendum) platzieren (siehe Abb. 6).
4) Medial und lateral eine Lage Carbonfaser-Gewebeband vom Shuttle Lock bis zu den Kondylen platzieren (siehe Abb. 7).
5) Anterior und posterior eine Lage Carbonfaser-Gewebeband vom Shuttle Lock bis zum zirkulären Carbonfaser-Gewebeband platzieren (siehe Abb. 8).
6) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
7) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden (siehe Abb. 9).
8) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipspositivs).
9) Den Carbon-UD-Schlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbon-UD-Schlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
10) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden (siehe Abb. 10).
11) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
12) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Gipspositivs).
13) Den Carbonfaser-Flechtschlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen (siehe Abb. 11).
14) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipspositivs).
15) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Perlon-Trikotschlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.

16) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
17) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.
18) Den Prothesenschaft nachbearbeiten (Kapitel „Nachbearbeiten des Prothesenschafts“ siehe Seite 13).

5.1.4 Laminieren eines definitiven TF-Schafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
PVA-Folienschlauch 99B81=100X26X5 und 99B81=130X26X5, Perlon-Trikotschlauch 623T3=12 oder 623T3=15, Schlauchstrumpf 81A1=12 oder 81A1=15, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=50x*, Carbon-UD-Schlauch 616G2, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden

1) Den kürzeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
2) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
3) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär 3 cm unterhalb des Perineums platzieren.
4) Je eine Lage Carbonfaser-Gewebeband medial und lateral sowie anterior und posterior vom Shuttle Lock bis zum zirkulären Carbonfaser-Gewebeband platzieren.
5) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär 3 cm unterhalb des Perineums platzieren.
6) Zwei Carbonfaser-Gewebebänder abschneiden (Länge ca. 20 cm).
7) Die Carbonfaser-Gewebebänder durch Umklappen in der Mitte zu einem V formen und im Bereich der Tuber-Anstützung platzieren.
8) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
9) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden.
10) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipspositivs).
11) Den Carbon-UD-Schlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbon-UD-Schlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
12) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden.
13) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
14) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Gipspositivs).

15) Den Carbonfaser-Flechtschlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
16) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipspositivs).
17) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Perlon-Trikotschlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
18) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
19) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.
20) Den Prothesenschaft nachbearbeiten (Kapitel „Nachbearbeiten des Prothesenschafts“ siehe Seite 13).

5.1.5 Nachbearbeiten des Prothesenschafts

> **Benötigte Materialien:**
Einschlagbuchse 5X163

1) Die Kontur des Prothesenschafts anzeichnen und beschneiden.
2) Das distale Schaftende bis auf den Tiefziehdummy und die Köpfe der Zylinderschrauben abschleifen (siehe Abb. 12).
3) Den Tiefziehdummy und die Zylinderschrauben von Prothesenschaft entfernen.
4) Den Prothesenschaft vom Gipspositiv entfernen.
5) Die Kontur des Prothesenschafts beschleifen.
6) Die Einschlagbuchsen in die Öffnungen einsetzen, aus denen die Zylinderschrauben entfernt wurden (siehe Abb. 13).

5.2 Montage des Shuttle Locks und des Schaftadapters

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Schaftadapter 4R54, Senkschrauben 501S41=M6X45, Gewindestift 506G3=M3X5-Niro, Drehmomentschlüssel 710D4, Drehmomentschlüssel (auf 0,5 Nm einstellbar)

1) Das Shuttle Lock so ausrichten, dass der Magnet proximal und die Rasteinheit medial oder lateral ausgerichtet ist.
2) Das Shuttle Lock auf den Prothesenschaft aufsetzen (siehe Abb. 14).
3) **Optional:** Die Verschiebplatte auf dem Shuttle Lock platzieren.
4) Den ausgewählten Schaftadapter auf dem Shuttle Lock platzieren.
5) Die Senkschrauben durch den Schaftadapter und das Shuttle Lock in den Eingussadapter einstecken und anziehen (siehe Abb. 15) (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**).

6) Die Rasteinheit (siehe Abb. 17, Pos. 1) in das Shuttle Lock eindrehen und mit Drehmomentschlüssel festdrehen (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**).
7) Die Rasteinheit mit dem Gewindestift (siehe Abb. 17, Pos. 2) sichern (Montage-Anzugsmoment: **0,5 Nm**).

5.3 Montage des Pins am Liner

Der Pin zur Verbindung des Liners mit dem Shuttle Lock, wird in das Gewinde am distalen Ende des Liners eingeschraubt.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel (auf 3 Nm einstellbar), Loctite® 241 636K13

1) Loctite® auf das Gewinde auftragen.
2) **HINWEIS! Den Pin nicht kürzen.**
Den Pin in das Gewinde einschrauben und anziehen (siehe Abb. 16) (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**).

5.4 Optional: Montage oder Demontage des Ausstoßventils

Das Ausstoßventil dient der Erzeugung eines Unterdrucks zwischen dem Liner und dem Prothesenschaft. Es wird in die Öffnung des Eingussadapters eingeklebt, durch die bei Benutzung des Shuttle Locks der Pin eingeführt wird. Das Ausstoßventil kann testweise oder dauerhaft genutzt werden.

Testweise Nutzung des Ausstoßventils

Bei der testweisen Nutzung ist es sinnvoll, den vorhandenen Liner und das Shuttle Lock weiter zu verwenden. Wenn das Ausstoßventil nicht weiterverwendet werden soll, muss es demontiert werden und die Rasteinheit wieder montiert werden.

> **Benötigte Materialien:**
Haftvermittler 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Den Pin aus dem Liner herausschrauben.
2) Den Gewindestift (siehe Abb. 17, Pos. 2) lösen.
3) Die Rasteinheit (siehe Abb. 17, Pos. 1) aus dem Shuttle Lock herausschrauben.
4) **INFORMATION: Zur Verminderung von Geräuschen einen Schalldämpfer (Plastazote) verwenden.**
Ein Stück Plastazote ausstanzen (Durchmesser der Rasteinheit) und in die Öffnung für die Rasteinheit stecken.
5) Den Haftvermittler auf das Ausstoßventil auftragen (siehe Abb. 18).
6) Das Ausstoßventil in die Öffnung des Eingussadapters einkleben (siehe Abb. 19).

Umstellung auf dauerhafte Nutzung des Ausstoßventils
Bei der Umstellung ist es sinnvoll, den vorhandenen Liner gegen einen komfortableren Liner (Material: TPE oder PUR) auszutauschen. In diesem Fall ist die Fertigung eines neuen Prothesenschafts erforderlich. Wenn der distale Teil des Shuttle Locks inklusive der Rasteinheit demontiert wird, muss der Rohradapter gegen einen längeren ausgetauscht werden.

Demontieren des Ausstoßventils
1) Den distalen Teil des Shuttle Locks von dem Eingussadapter durch Herausschrauben der Schrauben demontieren.
2) Das Ausstoßventil mit einem stumpfen Werkzeug von distal aus dem Eingussadapter drücken (siehe Abb. 20).
3) Den distalen Teil des Shuttle Locks gemäß den Anweisungen im Kapitel „Montage des Shuttle Locks und des Schaftadapters“ (siehe Seite 13) montieren.

6 Gebrauch
Der Liner und das Shuttle Lock werden über den Pin miteinander verbunden. Der Pin rastet im Shuttle Lock ein und hält den Liner fest.

⚠ VORSICHT
Pin wird nicht vollständig in das Shuttle Lock eingeführt
Sturz durch fehlende Arretierung des Pins im Shuttle Lock
- ► Führen Sie den Pin gemäß den Handlungsanweisungen in das Shuttle Lock ein.
- ► Prüfen Sie vor jedem Gebrauch der Prothese, ob der Pin im Shuttle Lock arretiert ist.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Einsteigen in den Prothesenschaft
1) Mit dem Liner in den Prothesenschaft einsteigen, bis der Pin in die Öffnung des Eingussadapters gleitet.
2) **INFORMATION: Während des Einführens des Pins entstehen klickende Geräusche, die durch den Magneten hervorgerufen werden. Diese Geräusche geben keinen Aufschluss darüber, ob der Pin in der Rasteinheit arretiert ist.**
   Den Pin vollständig in das Shuttle Lock stecken.
3) Vor dem Gebrauch der Prothese prüfen, ob der Pin im Shuttle Lock arretiert ist.

Aussteigen aus dem Prothesenschaft

► Den Auslöseknopf der Rasteinheit gedrückt halten und den Stumpf mit Liner aus dem Prothesenschaft ziehen.

7 Wartung

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9 Technische Daten

Kennzeichen	6A40
Gewicht [g]	225
Systemhöhe [mm]	37
Material	Hochleistungspolyamid und Metall
Max. Körpergewicht [kg]	125

1 Product Description

INFORMATION

Date of the last update: 2012-11-14

- ► Please read this document carefully.
- ► Follow the safety instructions.

1.1 Design and Function

The 6A40 MagnoFlex Lock is a shuttle lock with a flexible pin and a magnet integrated in the housing. It serves to secure a suitable liner in the prosthetic socket. The shuttle lock is installed in the test socket by vacuum forming and in the definitive socket by lamination. To connect to the distal prosthetic components, it is equipped with a four-hole connector. The flexible pin is installed on the liner. When the patient slides into the prosthetic socket the magnet in the MagnoFlex Lock aligns the flexible pin with the opening. This makes it easier to don the prosthesis.

1.2 Combination Possibilities

6A40 MagnoFlex Lock	
Designation	**Reference number**
Socket Adapter with Pyramid	4R54

For combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS® mobility system:

Approved for a body weight of up to **125 kg**.

2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)

Allowable Environmental Conditions
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Service Life

This component has been manufacturer-tested with 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the level of user activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ► Observe the safety information in these instructions for use.
- ► Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ► Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ► Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ► Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- ► Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ► Only use the product for a single patient.
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ► If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ► If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ► Take suitable measures if applicable (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ► Use caution when working with the product.
- ► Check a damaged product for proper functionality and readiness for use.
- ► In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ► Take suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ► **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use
Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthesis components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figure 1).
The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

6A40 MagnoFlex Lock					
Fig.		**Item No.**	**Quantity**	**Designation**	**Reference number**
–	■	–	1	Instructions for Use	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock with Grub Screw	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Lamination Adapter	5X174
1	■	3	1	Flexible Pin	5X51=1F
1	■	4	1	Exhaust Valve	6A42
1	▲	5	1	Screw	503S3
1	■	6	1	Vacuum Forming Dummy	5X176
1	▲	7	4	Snap Bushing	5X163
1	▲	8	4	Cap Screws	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Countersunk Head Screws	501S41=M6X45
1	■	10	1	Ratchet Unit	5X52=K-N

5 Preparation for Use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly
Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components
► Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

Not all of the materials listed may be available in your country.
► If the materials are not available, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

5.1 Fabrication of a Prosthetic Socket

5.1.1 Preparing for Socket Fabrication

> **Required tools and materials:**
5X174 Lamination Adapter, 501Z2=M6X8 Cap Screws, 5X176 Lamination Dummy, 503S3 Screw, 633W8 Wax, 636K8=20X2X10 Plastaband

1) Isolate the cap screws (thread and head from the outside) with wax.
2) Screw the cap screws into the lamination adapter (see Fig. 2).
3) Fill the heads of the cap screws with Plastaband (see Fig. 3).
4) Position the lamination adapter on the plaster positive along the longitudinal axis of the residual limb.
5) Place the vacuum forming dummy into the round opening of the lamination adapter and secure the two parts to the plaster positive with the countersunk head screw (see Fig. 4).
6) Isolate the head of the countersunk head screw with Plastaband.

5.1.2 Vacuum Forming a Check Socket

> **Required tools and materials:**
755T4=360 Outer Ring, 755X104=360 Vacuum Tube (with vacuum sealing ring), 755E9 Vacuum Pump, 756D2, 756B12=* or 756B20=* Oscillating Saw, 616T52=* ThermoLyn rigid or 616T83=* ThermoLyn clear, string

1) Position two pieces of string crosswise on the lamination adapter (see Fig. 5). The pieces of string form air channels that make it easier to mould the vacuum forming material to the contours.
2) Complete the vacuum forming process with ThermoLyn.
3) Finish the prosthetic socket (see the section 'Finishing the Prosthetic Socket' see Page 23).

5.1.3 Laminating a Definitive TT Socket

> **Required tools and materials:**
99B81=70X19X5 and 99B81=100X19X5 PVA Bag, 623T3=8 or 623T3=10 Perlon Stockinette, 81A1=8 or 81A1=10 Tube Sock, 616B1=25x* Carbon Fibre Tape, 616G2 Carbon UD Tube, 616G15 Carbon Fibre Woven Tube, 617H119 Orthocryl Lamination Resin 80:20 PRO, string

1) Soak the shorter PVA bag and pull it over the plaster positive.
2) Pull a tube sock over the plaster positive.
3) Place a layer of carbon fibre tape circularly around the MPT (middle patellar tendon) point (see Fig. 6).
4) Position a layer of carbon fibre tape medially and laterally from the shuttle lock up to the condyles (see Fig. 7).

5) Place a layer of carbon fibre tape anteriorly and posteriorly from the shuttle lock to the circular carbon fibre tape (see Fig. 8).
6) Pull a tube sock over the plaster positive.
7) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly (see Fig. 9).
8) Cut a piece of carbon UD tube (1.5 times the length of the plaster positive).
9) Pull the carbon UD tube over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the carbon UD tube and fold the remaining length over the plaster positive.
10) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly (see Fig. 10).
11) Pull a tube sock over the plaster positive.
12) Cut a piece of carbon fibre woven tube (1.3 times the length of the plaster positive).
13) Pull the carbon fibre woven tube over the plaster positive to the socket edge. Tie the upper section of the carbon fibre woven tube and fold the remaining length over the plaster positive (see Fig. 11).
14) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster positive).
15) Pull the Perlon stockinette over the plaster positive to the socket edge. Tie the upper section of the Perlon stockinette and fold the remaining length over the plaster positive.
16) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster positive.
17) Perform the casting process with Orthocryl.
18) Finish the prosthetic socket (see the section 'Finishing the Prosthetic Socket' see Page 23).

5.1.4 Laminating a Definitive TT Socket

> **Required tools and materials:**
99B81=100X26X5 and 99B81=130X26X5 PVA Bag, 623T3=12 or 623T3=15 Perlon Stockinette, 81A1=12 or 81A1=15 Tube Sock, 616B1=50x* Carbon Fibre Tape, 616G2 Carbon UD Tube, 616G15 Carbon Fibre Woven Tube, 617H119 Orthocryl Lamination Resin 80:20 PRO, string

1) Soak the shorter PVA bag and pull it over the plaster positive.
2) Pull a layer of Perlon stockinette over the plaster positive.
3) Place a layer of carbon fibre tape circularly 3 cm below the perineum.

4) Place a layer of carbon fibre tape medially and laterally as well as anteriorly and posteriorly from the shuttle lock up to the circular carbon fibre tape.
5) Place a layer of carbon fibre tape circularly 3 cm below the perineum.
6) Cut two pieces of carbon fibre tape (length approx. 20 cm).
7) Form the carbon fibre tapes into Vs by folding them in the middle and position them in the area of the tuberosity support.
8) Pull a tube sock over the plaster positive.
9) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly.
10) Cut a piece of carbon UD tube (1.5 times the length of the plaster positive).
11) Pull the carbon UD tube over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the carbon UD tube and fold the remaining length over the plaster positive.
12) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly.
13) Pull a tube sock over the plaster positive.
14) Cut a piece of carbon fibre woven tube (1.3 times the length of the plaster positive).
15) Pull the carbon fibre woven tube over the plaster positive to the socket edge. Tie the upper section of the carbon fibre woven tube and fold the remaining length over the plaster positive.
16) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster positive).
17) Pull the Perlon stockinette over the plaster positive to the socket edge. Tie the upper section of the Perlon stockinette and fold the remaining length over the plaster positive.
18) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster positive.
19) Perform the casting process with Orthocryl.
20) Finish the prosthetic socket (see the section 'Finishing the Prosthetic Socket' see Page 23).

5.1.5 Finishing the Prosthetic Socket

> **Required materials:**
5X163 Snap Bushing

1) Mark and trim the contour of the prosthetic socket.
2) Sand the distal end of the socket down to the vacuum forming dummy and the heads of the cap screws (see Fig. 12).

3) Remove the vacuum forming dummy and the cap screws from the prosthetic socket.
4) Remove the prosthetic socket from the plaster positive.
5) Sand the contour of the prosthetic socket.
6) Insert the snap bushings into the openings from which the cap screws were removed (see Fig. 13).

5.2 Installing the Shuttle Lock and Socket Adapter

> **Required tools and materials:**
4R54 Socket Adapter, 501S41=M6X45 Countersunk Head Screws, 506G3=M3X5-Niro Grub Screw, 710D4 Torque Spanner, Torque Spanner (adjustable to 0.5 Nm)

1) Align the shuttle lock such that the magnet is aligned proximally and the ratchet unit medially or laterally.
2) Set the shuttle lock on to the prosthetic socket (see Fig. 14).
3) **Optional:** Position the slide plate on the shuttle lock.
4) Position the chosen socket adapter on the shuttle lock.
5) Insert the countersunk head screws through the socket adapter and the shuttle lock into the lamination adapter and tighten them (see Fig. 15) (tightening torque: **12 Nm**).
6) Screw the ratchet unit (see Fig. 17, item 1) into the shuttle lock and tighten with the torque spanner (tightening torque: **10 Nm**).
7) Secure the ratchet unit with the grub screw (see Fig. 17, item 2) (tightening torque: **0.5 Nm**).

5.3 Installing the Pin on the Liner

The pin to connect the liner to the shuttle lock is screwed into the thread at the distal end of the liner.

> **Required tools and materials:**
Torque Spanner (adjustable to 3 Nm), 636K13 Loctite® 241

1) Apply Loctite® to the thread.
2) **NOTICE! Do not shorten the pin.**
Screw the pin into the thread and tighten it (see Fig. 16) (tightening torque: **3 Nm**).

5.4 Optional: Installation or Removal of the Exhaust Valve

The exhaust valve serves to generate a vacuum between the liner and the prosthetic socket. It is glued into the lamination adapter opening through which the pin is inserted when the shuttle lock is used. The exhaust valve can be used for test purposes or permanently.

Using the exhaust valve for test purposes

It is recommended that the existing liner and the shuttle lock continue to be used when the exhaust valve is being used for test purposes. If the exhaust valve will no longer be used, it must be removed and the ratchet unit must be reinstalled.

> **Required materials:**
> 647H23 Bonding Agent, 617S7=20 Plastazote

1) Unscrew the pin from the liner.
2) Undo the grub screw (see Fig. 17, item 2).
3) Unscrew the ratchet unit (see Fig. 17, item 1) from the shuttle lock.
4) **INFORMATION: Use a sound absorbing material (Plastazote) to reduce noise.**
   Punch out a piece of Plastazote (diameter of the ratchet unit) and insert it into the opening for the ratchet unit.
5) Apply the bonding agent to the exhaust valve (see Fig. 18).
6) Glue the exhaust valve into the opening of the lamination adapter (see Fig. 19).

Converting to permanent use of the exhaust valve

When converting to permanent use you should replace the existing liner with a more comfortable version (material: TPE or PUR). A new prosthetic socket has to be fabricated in this case. When the distal component of the shuttle lock including the ratchet unit is removed the tube adapter has to be replaced with a longer one.

Removing the exhaust valve

1) Remove the distal section of the shuttle lock from the lamination adapter by undoing the screws.
2) Using a blunt tool, force the exhaust valve out of the lamination adapter in the distal direction (see Fig. 20).
3) Install the distal section of the shuttle lock according to the instructions in the section 'Installing the Shuttle Lock and Socket Adapter' (see Page 24).

6 Use

The liner and shuttle lock are connected to each other with the pin. The pin engages in the shuttle lock and holds the liner in place.

⚠ CAUTION

Pin not fully inserted into the shuttle lock

Risk of falling if the pin is not engaged in the shuttle lock

► Guide the pin into the shuttle lock according to the instructions.
► Always verify that the pin is engaged in the shuttle lock before using the prosthesis.
► **Inform the patient.**

Donning the prosthetic socket

1) With the liner, slide into the prosthetic socket until the pin slides into the opening of the lamination adapter.
2) **INFORMATION: Whilst the pin is being inserted clicking noises caused by the magnet can be heard. These noises do not indicate whether the pin is fully engaged in the ratchet unit.**
   Insert the pin fully into the shuttle lock.
3) Before using the prosthesis verify that the pin is fully engaged in the shuttle lock.

Doffing the prosthetic socket

► Press and hold the release button on the ratchet unit and pull the residual limb with the liner out of the prosthetic socket.

7 Maintenance

- The prosthesis components should be inspected after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.

8 Legal Information

8.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the MOBIS Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

8.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

9 Technical Data

Reference number	6A40
Weight [g]	225
System height [mm]	37
Material	High-performance polyamide and metal
Max. body weight [kg]	125

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-11-14

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ► Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonctionnement

La MagnoFlex Lock 6A40 est une prise rapide comprenant une broche flexible et un aimant intégré dans son boîtier. Elle permet de fixer un manchon adapté à l'emboîture de la prothèse. Dans l'emboîture test, le montage de la prise rapide s'effectue par thermoformage et, dans l'emboîture définitive, par stratification. La prise rapide est munie d'un raccord à quatre trous permettant de la relier aux composants prothétiques distaux. La broche flexible se monte sur le manchon. Quand le patient enfile l'emboîture de la prothèse, l'aimant de la MagnoFlex Lock dirige la broche flexible vers l'ouverture. Le patient peut ainsi enfiler plus facilement sa prothèse.

1.2 Combinaisons possibles

MagnoFlex Lock 6A40	
Désignation	**Référence**
Adaptateur d'emboîture avec pyramide de réglage	4R54

Si vous souhaitez connaître combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle ce composant conformément à la norme ISO 10328 en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ► Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.

► Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
► Vérifiez à l'aide des notices d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
► En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
► Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.

► Si besoin est, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

► Manipulez le produit avec précaution.
► Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
► En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
► **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

MagnoFlex Lock 6A40					
Ill.		**N° de pos.**	**Quantité**	**Désignation**	**Référence**
–	■	–	1	Instructions d'utilisation	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock avec tige filetée	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Adaptateur à couler	5X174

MagnoFlex Lock 6A40					
Ill.		**N° de pos.**	**Quantité**	**Désignation**	**Référence**
1	■	3	1	Broche flexible	5X51=1F
1	■	4	1	Soupape de purge	6A42
1	▲	5	1	Vis	503S3
1	■	6	1	Gabarit de thermoformage	5X176
1	▲	7	4	Douille de protection	5X163
1	▲	8	4	Vis à tête cylindrique	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6X45
1	■	10	1	Unité de blocage	5X52=K-N

5 Montage

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

► Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

INFORMATION

Certains des matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays.

► Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

5.1 Fabriquer l'emboîture de prothèse

5.1.1 Préparer la fabrication de l'emboîture

> **Outils et matériaux requis :**
Adaptateur à couler 5X174, vis à tête cylindrique 501Z2=M6X8, gabarit de thermoformage 5X176, vis 503S3, cire 633W8, ruban adhésif Plastaband 636K8=20X2X10

1) Isolez les vis à tête cylindrique (le filetage et la tête de l'extérieur) avec de la cire.
2) Vissez les vis à têtes cylindriques dans l'adaptateur à couler (Voir ill. 2).
3) Remplissez les têtes des vis à têtes cylindriques avec du Plastaband (Voir ill. 3).
4) Placez sur le positif en plâtre l'adaptateur à couler dans l'axe longitudinal du moignon.

5) Posez le gabarit de thermoformage dans l'ouverture ronde de l'adaptateur à couler et fixez ces deux éléments au positif en plâtre à l'aide d'une vis à tête fraisée (Voir ill. 4).
6) Isolez la tête de la vis à tête fraisée avec du Plastaband.

5.1.2 Thermoformer une emboîture test

> **Outils et matériaux requis :**
Cadre de serrage 755T4=360, tube à vide 755X104=360 (avec rondelle d'étanchéité à vide), pompe à vide 755E9, scie à oscillations 756D2, 756B12=* ou 756B20=*, ThermoLyn rigide 616T52=* ou ThermoLyn clear 616T83=*, ficelle

1) Posez deux ficelles en croix sur l'adaptateur à couler (Voir ill. 5). Les ficelles forment des canaux d'air qui simplifient le modelage du matériau de thermoformage au niveau des contours.
2) Procédez au thermoformage avec le ThermoLyn.
3) Procédez à la finition de l'emboîture de la prothèse (chapitre « Finition de l'emboîture de la prothèse » Consulter la page 35).

5.1.3 Stratifier une emboîture définitive TT

> **Outils et matériaux requis :**
Film tubulaire en PVA 99B81=70X19X5 et 99B81=100X19X5, tricot tubulaire en perlon 623T3=8 ou 623T3=10, bas 81A1=8 ou 81A1=10, bande de tissu en fibres de carbone 616B1=25x*, film en carbone UD 616G2, film tressé en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119, ficelle

1) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA le plus court et passez-le sur le positif en plâtre.
2) Enfilez un bas sur le positif en plâtre.
3) Posez une couche de bande de tissu en fibres de carbone tout autour du point MPT (milieu du tendon rotulien) (Voir ill. 6).
4) Sur les parties médiale et latérale, posez une couche de bande de tissu en fibres de carbone, de la prise rapide jusqu'au condyles (Voir ill. 7).
5) Sur les parties antérieure et postérieure, posez une couche de bande de tissu en fibres de carbone, de la prise rapide à la bande circulaire de tissu en fibres de carbone (Voir ill. 8).
6) Enfilez un bas sur le positif en plâtre.
7) Posez une ficelle tout autour de la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement (Voir ill. 9).
8) Découpez un morceau de film en carbone UD (1 fois et demie la longueur du positif en plâtre).

9) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le film en carbone UD. Nouez la partie supérieure du film en carbone UD et rabattez sur le positif en plâtre la partie qui dépasse.
10) Posez une ficelle tout autour de la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement (Voir ill. 10).
11) Enfilez un bas sur le positif en plâtre.
12) Découpez un morceau de film tressé en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du positif en plâtre).
13) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le film tressé en fibres de carbone. Nouez la partie supérieure du film tressé en fibres de carbone et rabattez sur le positif en plâtre la partie qui dépasse (Voir ill. 11).
14) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du positif en plâtre).
15) Recouvrez le plâtre positif jusqu'au bord de l'emboîture avec le tricot tubulaire en perlon. Nouez la partie supérieure du tricot tubulaire en perlon et rabattez sur le positif en plâtre la partie qui dépasse.
16) Ramollissez par trempage le long film tubulaire en PVA et passez-le sur le positif.
17) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.
18) Procédez à la finition de l'emboîture de la prothèse (chapitre « Finition de l'emboîture de la prothèse » Consulter la page 35).

5.1.4 Stratifier une emboîture définitive TF

> **Outils et matériaux requis :**
Film tubulaire en PVA 99B81=100X26X5 et 99B81=130X26X5, tricot tubulaire en perlon 623T3=12 ou 623T3=15, bas 81A1=12 ou 81A1=15, bande de tissu en fibres de carbone 616B1=50x*, film en carbone UD 616G2, film tressé en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119, ficelle

1) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA le plus court et passez-le sur le positif en plâtre.
2) Recouvrez le positif en plâtre d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
3) Posez une couche de ruban de tissu en fibres de carbone de manière circulaire 3 cm au-dessous du périnée.
4) Sur les parties médiale et latérale, posez une couche de bande de tissu en fibres de carbone de la prise rapide à la bande circulaire de tissu en fibres de carbone. Posez également une couche sur les parties antérieure et postérieure.

5) Posez une couche de ruban de tissu en fibres de carbone de manière circulaire 3 cm au-dessous du périnée.
6) Découpez deux bandes de tissu en fibres de carbone (longueur : 20 cm environ).
7) Formez un V en rabattant au milieu les bandes de tissu en fibres de carbone et placez-les dans la zone de l'appui de la tubérosité ischiatique.
8) Enfilez un bas sur le positif en plâtre.
9) Posez une ficelle tout autour de la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement.
10) Découpez un morceau de film en carbone UD (1 fois et demie la longueur du positif en plâtre).
11) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le film en carbone UD. Nouez la partie supérieure du film en carbone UD et rabattez sur le positif en plâtre la partie qui dépasse.
12) Posez une ficelle tout autour de la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement.
13) Enfilez un bas sur le positif en plâtre.
14) Découpez un morceau de film tressé en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du positif en plâtre).
15) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le film tressé en fibres de carbone. Nouez la partie supérieure du film tressé en fibres de carbone et rabattez sur le plâtre en positif la partie qui dépasse.
16) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du positif en plâtre).
17) Recouvrez le plâtre positif jusqu'au bord de l'emboîture avec le tricot tubulaire en perlon. Nouez la partie supérieure du tricot tubulaire en perlon et rabattez sur le positif en plâtre la partie qui dépasse.
18) Ramollissez par trempage le long film tubulaire en PVA et passez-le sur le positif.
19) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.
20) Procédez à la finition de l'emboîture de la prothèse (chapitre « Finition de l'emboîture de la prothèse » Consulter la page 35).

5.1.5 Finition de l'emboîture de la prothèse

> **Matériaux requis :**
Douille de protection 5X163

1) Repérez les contours de l'emboîture de la prothèse en effectuant des marquages et découpez-les.
2) Poncez l'extrémité distale de l'emboîture jusqu'en-dessous du gabarit de thermoformage et les têtes des vis à têtes cylindriques (Voir ill. 12).
3) Retirez le gabarit de thermoformage et les vis à têtes cylindriques de l'emboîture de la prothèse.
4) Retirez la prothèse du positif en plâtre.
5) Poncez les contours de l'emboîture de la prothèse.
6) Posez les douilles de protection dans les ouvertures dont vous avez retiré les vis à têtes cylindriques (Voir ill. 13).

5.2 Montage de la prise rapide et de l'adaptateur de l'emboîture

> **Outils et matériaux requis :**
Adaptateur d'emboîture 4R54, vis à tête fraisée 501S41=M6X45, tige filetée 506G3=M3X5-Niro, clé dynamométrique 710D4, clé dynamométrique (réglable sur 0,5 Nm)

1) Orientez la prise rapide de telle sorte que l'aimant soit dirigé vers la zone proximale et l'unité de blocage vers la zone médiale ou latérale.
2) Posez la prise rapide sur l'emboîture de la prothèse (Voir ill. 14).
3) **Facultatif :** posez la plaque de déplacement sur la prise rapide.
4) Posez l'adaptateur d'emboîture de votre choix sur la prise rapide.
5) Posez et serrez les vis à têtes fraisées dans l'adaptateur à couler à travers l'adaptateur de l'emboîture et la prise rapide (Voir ill. 15) (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**).
6) Posez l'unité de blocage (Voir ill. 17, pos. 1) dans la prise rapide et serrez-la avec une clé dynamométrique (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**).
7) Arrêtez l'unité de blocage avec la tige filetée (Voir ill. 17, pos. 2) (couple de serrage pour le montage : **0,5 Nm**).

5.3 Montage de la broche sur le manchon

La broche permettant de raccorder le manchon à la prise rapide se visse dans le filet de l'extrémité distale du manchon.

> **Outils et matériaux requis :**
Clé dynamométrique (réglable sur 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Appliquez de la Loctite® sur le filet.
2) **AVIS! Ne raccourcissez pas la broche.**
Posez et serrez la broche dans le filet (Voir ill. 16) (couple de serrage pour le montage : **3 Nm**).

5.4 Facultatif : montage ou démontage de la soupape de purge

La soupape de purge permet de générer une dépression entre le manchon et l'emboîture de la prothèse. Elle se colle dans l'ouverture de l'adaptateur à couler dans laquelle la broche est insérée en cas d'utilisation de la prise rapide. La soupape de purge peut être utilisée pour des tests ou en permanence.

Utilisation de la soupape de purge pour des tests

Si vous utilisez la soupape de purge pour des tests, nous vous conseillons d'utiliser le manchon déjà utilisé et la prise rapide. Si vous ne souhaitez pas continuer d'utiliser la soupape de purge, vous devez la démonter et remonter l'unité de blocage.

> **Matériaux requis :**
Agent adhésif 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Dévissez la broche du manchon.
2) Desserrez la tige filetée (Voir ill. 17, pos. 2).
3) Dévissez l'unité de blocage (Voir ill. 17, pos. 1) de la prise rapide.
4) **INFORMATION: Utilisez un amortisseur (plastazote) pour réduire les bruits.**
Découpez un morceau de plastazote (diamètre de l'unité de blocage) et insérez ce morceau dans l'ouverture destinée à l'unité de blocage.
5) Appliquez de l'agent adhésif sur la soupape de purge (Voir ill. 18).
6) Collez la soupape de purge dans l'ouverture de l'adaptateur à couler (Voir ill. 19).

Modifications à effectuer pour une utilisation permanente de la soupape de purge

Il est conseillé de remplacer le manchon utilisé par un manchon plus confortable (matière : TPE ou PUR). La fabrication d'une nouvelle emboîture est alors nécessaire. Si la partie distale de la prise rapide (unité de blocage incluse) est démontée, l'adaptateur tubulaire doit être remplacé par un adaptateur tubulaire plus long.

Démonter la soupape de purge

1) Démontez la partie distale de la prise rapide de l'adaptateur à couler en dévissant les vis.
2) Poussez du côté distal la soupape de purge avec un outil sans pointe pour la sortir de l'adaptateur à couler (Voir ill. 20).
3) Montez la partie distale de la prise rapide en suivant les instructions du chapitre « Montage de la prise rapide et de l'adaptateur de l'emboîture » (Consulter la page 35).

6 Utilisation

Le manchon et la prise rapide sont reliés l'un à l'autre par la broche. La broche s'enclenche dans la prise rapide et permet de maintenir le manchon.

⚠ PRUDENCE

La broche n'est pas complètement insérée dans la prise rapide

Chute provoquée par une broche non bloquée dans la prise rapide

- ► Insérez la broche dans la prise rapide en suivant bien les instructions fournies.
- ► Avant chaque utilisation de la prothèse, vérifiez que la broche est bien bloquée dans la prise rapide.
- ► **Informez le patient.**

Mettre en place l'emboîture de la prothèse

1) Insérez le manchon dans l'emboîture de la prothèse jusqu'à ce que la broche glisse dans l'ouverture de l'adaptateur à couler.
2) **INFORMATION: Pendant l'insertion de la broche, des « clics » sont émis par l'aimant. Ces « clics » ne vous permettent toutefois pas de savoir si la broche est bien arrêtée dans l'unité de blocage.**
   Insérez complètement la broche dans la prise rapide.
3) Avant d'utiliser la prothèse, vérifiez que la broche est bien bloquée dans la prise rapide.

Retirer l'emboîture de la prothèse

- ► Maintenez appuyé le bouton de libération de l'unité de blocage et retirez le moignon et le manchon de l'emboîture de la prothèse.

7 Maintenance

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôler la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

- Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.

8 Notices légales

8.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9 Caractéristiques techniques

Référence	6A40
Poids [g]	225
Hauteur du système [mm]	37
Matériau	Polyamide haute performance et métal
Poids max. du patient [kg]	125

Italiano

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-11-14

- ► Leggere attentamente il seguente documento.
- ► Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il MagnoFlex Lock 6A40 è un attacco shuttle lock con un perno flessibile ed un magnete integrato nella sede. Serve per fissare un liner adatto nell'invasatura della protesi. Il montaggio dello shuttle lock viene effettuato nell'inva-

satura di prova tramite termoformatura e nell'invasatura definitiva tramite laminatura. L'attacco è dotato di quattro fori per il collegamento con i componenti distali della protesi. Il perno flessibile viene montato sul liner. Quando il paziente inserisce il moncone nell'invasatura della protesi, il magnete nel MagnoFlex Lock allinea il perno flessibile all'apertura. In questo modo semplifica l'inserimento nella protesi.

1.2 Possibilità di combinazione

6A40 MagnoFlex Lock	
Denominazione	**Codice**
Attacco per l'invasatura con nucleo di registrazione	4R54

Le possibilità di combinazione possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego
Campo d'impiego in base al sistema di mobilità Otto Bock MOBIS:

Omologato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

2.4 Durata di utilizzo
Questo componente è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali di sicurezza

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ► Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ► Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ► Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ► Provvedere affinché non venga superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ► Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ► Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ► In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Cambiamenti funzionali sono riconoscibili per es. attraverso un'andatura modificata, un posizionamento modificato dei componenti della protesi nonché la formazione di rumori.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

6A40 MagnoFlex Lock					
Fig.		**N. pos.**	**Quantità**	**Denominazione**	**Codice**
–	■	–	1	Istruzioni per l'uso	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock con perno filettato	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Attacco di colata	5X174
1	■	3	1	Perno flessibile	5X51=1F
1	■	4	1	Valvola di espulsione	6A42
1	▲	5	1	Vite	503S3
1	■	6	1	Dima per termoformatura	5X176
1	▲	7	4	Bussola a pressione	5X163
1	▲	8	4	Viti cilindriche	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Viti a testa svasata	501S41=M6X45
1	■	10	1	Unità di arresto	5X52=K-N

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

INFORMAZIONE

Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi.

► Nel caso in cui alcuni materiali non fossero disponibili, contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

5.1 Realizzazione di un'invasatura per protesi

5.1.1 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

> **Utensili e materiali necessari:**
Attacco di colata 5X174, viti cilindriche 501Z2=M6X8, dima per termoformatura 5X176, vite 503S3, cera 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Isolare le viti cilindriche (filettatura e testa dall'esterno) con cera.
2) Avvitare le viti cilindriche nell'attacco di colata (v. fig. 2).
3) Riempire la testa delle viti cilindriche con Plastaband (v. fig. 3).

4) Posizionare l'attacco di colata nell'asse longitudinale del moncone sul positivo in gesso.
5) Posare la dima per termoformatura nell'apertura rotonda dell'attacco di colata e fissare entrambi al positivo in gesso con la vite svasata (v. fig. 4).
6) Isolare la testa della vite svasata con Plastaband.

5.1.2 Termoformatura di un'invasatura di prova

> **Utensili e materiali necessari:**
Tenditore 755T4=360, tubo aspiratore 755X104=360 (con disco di tenuta sottovuoto), pompa per vuoto 755E9, sega oscillante 756D2, 756B12=* o 756B20=*, ThermoLyn rigido 616T52=* o ThermoLyn clear 616T83=*, filo di spago

1) Posizionare due fili di spago in sequenza incrociata sull'attacco di colata (v. fig. 5). I fili di spago formano canali d'aria, che facilitano la modellazione del materiale da termoformatura sui contorni.
2) Eseguire la termoformatura con ThermoLyn.
3) Rifinire l'invasatura della protesi (capitolo “Rifinitura dell'invasatura della protesi” v. pagina 45).

5.1.3 Laminazione di un'invasatura transtibiale definitiva

> **Utensili e materiali necessari:**
Pellicola tubolare in PVA 99B81=70X19X5 e 99B81=100X19X5, maglia tubolare di Perlon 623T3=8 o 623T3=10, calza tubolare 81A1=8 o 81A1=10, nastro in tessuto al carbonio 616B1=25x*, tubolare in carbonio UD 616G2, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, filo di spago

1) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più corta e stenderla sopra il positivo in gesso.
2) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
3) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio intorno al punto MPT (centro del tendine rotuleo) (v. fig. 6).
4) Applicare medialmente e lateralmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio dallo shuttle lock fino al condilo (v. fig. 7).
5) Applicare anteriormente e posteriormente uno strato di nastro in tessuto al carbonio dallo shuttle lock fino al nastro applicato circolarmente (v. fig. 8).
6) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
7) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso (v. fig. 9).

8) Tagliare un pezzo di tubolare in carbonio UD (lungo 1,5 volte il positivo in gesso).
9) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare in carbonio UD fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in carbonio UD e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
10) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso (v. fig. 10).
11) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
12) Tagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (lungo 1,3 volte il positivo di gesso).
13) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare intrecciato in fibra di carbonio fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in fibra di carbonio e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso (v. fig. 11).
14) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon (lungo 2 volte il positivo di gesso).
15) Rivestire il positivo in gesso con la maglia tubolare di Perlon fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore della maglia tubolare di Perlon e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
16) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sopra il positivo in gesso.
17) Eseguire la colata con Orthocryl.
18) Rifinire l'invasatura della protesi (capitolo “Rifinitura dell'invasatura della protesi” v. pagina 45).

5.1.4 Laminazione di un'invasatura transfemorale definitiva

> **Utensili e materiali necessari:**
Pellicola tubolare in PVA 99B81=100X26X5 e 99B81=130X26X5, maglia tubolare di Perlon 623T3=12 o 623T3=15, calza tubolare 81A1=12 o 81A1=15, nastro in tessuto al carbonio 616B1=50x*, tubolare in carbonio UD 616G2, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, filo di spago

1) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più corta e stenderla sopra il positivo in gesso.
2) Rivestire con uno strato di maglia tubolare Perlon il positivo in gesso.
3) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio 3 cm sotto il perineo.
4) Applicare rispettivamente uno strato di nastro in tessuto al carbonio sia medialmente e lateralmente che anteriormente e posteriormente, partendo dallo shuttle lock fino ad arrivare al nastro applicato circolarmente.

5) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio 3 cm sotto il perineo.
6) Tagliare due nastri in tessuto al carbonio (lunghezza ca. 20 cm).
7) Risvoltare i nastri in tessuto di carbonio al centro fino a formare una V ed inserirli nell'area di appoggio della tuberosità ischiatica.
8) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
9) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso.
10) Tagliare un pezzo di tubolare in carbonio UD (lungo 1,5 volte il positivo in gesso).
11) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare in carbonio UD fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in carbonio UD e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
12) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso.
13) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
14) Tagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (lungo 1,3 volte il positivo di gesso).
15) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare intrecciato in fibra di carbonio fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in fibra di carbonio e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
16) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon (lungo 2 volte il positivo di gesso).
17) Rivestire il positivo in gesso con la maglia tubolare di Perlon fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore della maglia tubolare di Perlon e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
18) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sopra il positivo in gesso.
19) Eseguire la colata con Orthocryl.
20) Rifinire l'invasatura della protesi (capitolo “Rifinitura dell'invasatura della protesi” v. pagina 45).

5.1.5 Rifinitura dell'invasatura della protesi

> **Materiali necessari:**
Bussola a pressione 5X163

1) Disegnare il contorno dell'invasatura della protesi e tagliare.
2) Levigare l’estremità distale dell‘invasatura fino alla dima per termoformatura e alle teste delle viti cilindriche (v. fig. 12).

3) Rimuovere la dima per termoformatura e le viti cilindriche dall'invasatura della protesi.
4) Rimuovere l'invasatura della protesi dal positivo in gesso.
5) Levigare il contorno dell'invasatura.
6) Inserire le bussole a pressione nelle aperture dalle quali sono state rimosse le viti cilindriche (v. fig. 13).

5.2 Montaggio dello shuttle lock e dell'attacco per l'invasatura

> **Utensili e materiali necessari:**
Attacco per invasatura 4R54, viti a testa svasata 501S41=M6X45, perno filettato 506G3=M3X5-Niro, chiave dinamometrica 710D4, chiave dinamometrica (regolabile a 0,5 Nm)

1) Allineare lo shuttle lock in modo tale che il magnete si trovi in posizione prossimale e l'unità di arresto in posizione mediale o laterale.
2) Posizionare lo shuttle lock sull'invasatura della protesi (v. fig. 14).
3) **Opzione:** posizionare la piastra di spostamento sullo shuttle lock.
4) Posizionare l'attacco per invasatura scelto sullo shuttle lock.
5) Inserire le viti a testa svasata attraverso l'attacco per invasatura e lo shuttle lock nell'attacco di colata e stringerle (v. fig. 15) (coppia di serraggio: **12 Nm**).
6) Avvitare l'unità di arresto (v. fig. 17, pos. 1) nello shuttle lock e stringerla con chiave dinamometrica (coppia di serraggio: **10 Nm**).
7) Bloccare l'unità di arresto con il perno filettato (v. fig. 17, pos. 2) (coppia di serraggio: **0,5 Nm**).

5.3 Montaggio del perno sul liner

Il perno per il collegamento del liner con lo shuttle lock viene avvitato nella filettatura all'estremità distale del liner.

> **Utensili e materiali necessari:**
Chiave dinamometrica (regolabile a 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Applicare Loctite® sulla filettatura.
2) **AVVISO! Non accorciare il perno.**
Avvitare il perno nella filettatura e stringerlo (v. fig. 16) (coppia di serraggio: **3 Nm**).

5.4 Opzione: montaggio o smontaggio della valvola di espulsione

La valvola di espulsione serve a generare un vuoto tra il liner e l'invasatura della protesi. Viene incollata nell'apertura dell'attacco di colata, attraverso la quale viene inserito il perno per utilizzare lo shuttle lock. La valvola di espulsione può essere usata a titolo sperimentale oppure permanentemente.

Utilizzo sperimentale della valvola di espulsione
Per l'utilizzo sperimentale è sensato continuare ad utilizzare il liner e lo shuttle lock presenti. Se la valvola di espulsione non deve essere più usata, smontarla e rimontare l'unità di arresto.

> **Materiali necessari:**
Mastice 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Svitare il perno dal liner.
2) Svitare il perno filettato (v. fig. 17, pos. 2).
3) Togliere l'unità di arresto (v. fig. 17, pos. 1) svitandola dallo shuttle lock.
4) **INFORMAZIONE: Per ridurre i rumori, utilizzare del materiale isolante (Plastazote).**
Tranciare un pezzo di Plastazote (diametro dell'unità di arresto) ed inserirlo nell'apertura dell'unità di arresto.
5) Applicare il mastice sulla valvola di espulsione (v. fig. 18).
6) Incollare la valvola di espulsione nell'apertura dell'attacco di colata (v. fig. 19).

Conversione all'utilizzo permanente della valvola di espulsione
Per la conversione è opportuno sostituire il liner presente presente con uno più confortevole (materiale: TPE o PUR). In questo caso è necessario realizzare una nuova invasatura della protesi. Se deve essere smontata la parte distale dello shuttle lock inclusa l'unità di arresto, l'adattatore tubolare deve essere sostituito con uno più lungo.

Smontaggio della valvola di espulsione
1) Smontare la parte distale dello shuttle lock dall'attacco di colata svitando le viti.
2) Estrarre la valvola di espulsione dall'attacco di colata servendosi di un attrezzo spuntato (v. fig. 20).
3) Montare la parte distale dello shuttle lock in base alle istruzioni del capitolo “Montaggio dello shuttle lock e dell'attacco per l'invasatura” (v. pagina 46).

6 Utilizzo
Il liner e lo shuttle lock vengono collegati l'uno all'altro con il perno. Il perno si incastra nello shuttle lock e tiene fermo il liner.

⚠ CAUTELA

Il perno non viene inserito completamente nello shuttle lock
Caduta dovuta al mancato bloccaggio del perno nello shuttle lock
► Inserire il perno nello shuttle lock in base alle istruzioni operative.

► Prima di ogni utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nello shuttle lock.
► **Informare il paziente.**

Inserimento del moncone nell'invasatura

1) Inserire il moncone nell'invasatura della protesi con il liner fino a quando il perno non scorre nell'attacco di colata.
2) **INFORMAZIONE: Durante l'inserimento del perno si avvertono rumori di ticchettio provocati dal magnete. Questi rumori non indicano però che il perno è bloccato nell'unità di arresto.**
   Inserire completamente il perno nello shuttle lock.
3) Prima dell'utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nello shuttle lock.

Uscire dall'invasatura della protesi

► Tenere premuto il pulsante di scatto dell'unità di arresto ed estrarre il moncone con il liner dall'invasatura della protesi.

7 Manutenzione

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli per la sicurezza annuali.

8 Indicazioni legali

8.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9 Dati tecnici

Codice	6A40
Peso [g]	225
Altezza del sistema [mm]	37
Materiale	Poliammide ad alte prestazioni e metallo
Peso corporeo max. [kg]	125

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-11-14

- ► Lea atentamente este documento.
- ► Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y función

El Lock MagnoFlex 6A40 es una Shuttle Lock (lanzadera de bloqueo) con un pin flexible y un imán integrado en la carcasa. Sirve para la fijación del liner adecuado en un encaje protésico. En el encaje de prueba el montaje de la Shuttle Lock se realiza por embutición y en el encaje definitivo, por laminación. Para unir los componentes protésicos distales viene equipado con una conexión de cuatro orificios. El pin flexible se monta en el liner. Cuando el paciente se coloque el encaje protésico, el imán del Lock MagnoFlex alineará el pin flexible con la apertura, facilitando el proceso de colocación.

1.2 Posibilidades de combinación

Lock MagnoFlex 6A40	
Denominación	**Referencia**
Adaptador de encaje con núcleo de ajuste	4R54

Puede consultar las posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

Para pacientes con un peso **máximo de 125 kg**.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación

Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ► Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ► Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ► Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- ► Utilice el producto en un único paciente.
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ► Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Daños mecánicos en el producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ► Trabaje con el producto con sumo cuidado.
- ► Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ► No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase la fig. 1).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Lock MagnoFlex 6A40					
Fig.		**N.º de pos.**	**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
–	■	–	1	Instrucciones de uso	647G931
1	–	1	1	Lock MagnoFlex con varilla roscada	– 506G3 = Niro M3 X 5
1	■	2	1	Adaptador de laminación	5X174
1	■	3	1	Pin flexible	5X51=1F
1	■	4	1	Válvula de expulsión	6A42
1	▲	5	1	Tornillo	503S3
1	■	6	1	Molde de embutición	5X176
1	▲	7	4	Manguito de impacto	5X163

Lock MagnoFlex 6A40					
Fig.		**N.º de pos.**	**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
1	▲	8	4	Tornillos de cabeza cilíndrica	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Tornillos avellanados	501S41=M6X45
1	■	10	1	Unidad de encaje	5X52=K-N

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país.

► En caso de que no pueda conseguir algún material, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

5.1 Fabricación de un encaje protésico

5.1.1 Preparación de la fabricación del encaje

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Adaptador de laminación 5X174, tornillos cilíndricos 501Z2=M6X8, molde de embutición 5X176, tornillo 503S3, cera 633W8, Plastaband 636K8 = 20X2X10

1) Aísle los tornillos cilíndricos (rosca y cabeza por fuera) con cera.
2) Enrosque los tornillos cilíndricos en el adaptador de laminación (véase fig. 2).
3) Rellene con Plastaband (véase fig. 3) la cabeza de los tornillos cilíndricos.
4) Coloque el adaptador de laminación en el eje longitudinal del muñón sobre el positivo de yeso.
5) Coloque el molde de embutición en el orificio redondo del adaptador de laminación y fije ambos con el tornillo avellanado en el positivo de yeso (véase fig. 4).
6) Aísle la cabeza del tornillo avellanado con Plastaband.

5.1.2 Embutición de un encaje de prueba

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Marco tensor 755T4=360, tubo de vacío 755X104=360 (con disco obturador de vacío), bomba de vacío 755E9, sierra oscilante 756D2, 756B12=* o 756B20=*, ThermoLyn rígido 616T52=* o ThermoLyn clear 616T83=*, cordeles

1) Coloque dos cordeles en cruz sobre el adaptador de laminación (véase fig. 5). Los cordeles forman canales de aire que facilitan la adaptación del material de embutición a los contornos.
2) Realice el proceso de embutición con ThermoLyn.
3) Retoque el encaje protésico (capítulo "Retoque del encaje protésico“ véase la página 56).

5.1.3 Laminar un encaje TT definitivo

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Manga laminar de PVA 99B81=70X19X5 y 99B81=100X19X5, manga de malla de perlón 623T3=8 o 623T3=10, media con forma de tubo 81A1=8 o 81A1=10, cinta textil de fibra de carbono 616B1=25x*, manga unidireccional de carbono 616G2, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordeles

1) Moje la manga laminar de PVA corta y extiéndala sobre el positivo de yeso.
2) Pase una media con forma de tubo por encima del positivo de yeso.
3) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono alrededor del punto MPT (punto central del tendón patelar) (véase fig. 6).
4) Coloque en la zona medial y lateral una capa de cinta textil de fibra de carbono desde la Shuttle Lock hasta los cóndilos (véase fig. 7).
5) Coloque en la zona anterior y posterior una capa de cinta textil de fibra de carbono desde la Shuttle Lock hasta la cinta textil de fibra de carbono circular (véase fig. 8).
6) Pase una media con forma de tubo por encima del positivo de yeso.
7) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelo fuertemente (véase fig. 9).
8) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (1,5 veces la longitud del positivo de yeso).
9) Pase la manga unidireccional de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga unidireccional de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
10) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelo fuertemente (véase fig. 10).

11) Pase una media con forma de tubo por encima del positivo de yeso.
12) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (1,3 veces la longitud del positivo de yeso).
13) Pase la manga trenzada de fibra de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga trenzada de fibra de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso (véase fig. 11).
14) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del positivo de yeso).
15) Pase la manga de malla de perlón hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga de malla de perlón y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
16) Moje la manga laminar de PVA larga y extiéndala sobre el positivo de yeso.
17) Realice el laminado con Orthocryl.
18) Retoque el encaje protésico (capítulo "Retoque del encaje protésico“ véase la página 56).

5.1.4 Laminar un encaje TF definitivo

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Manga laminar de PVA 99B81=100X26X5 y 99B81=130X26X5, manga de malla de perlón 623T3=12 o 623T3=15, media con forma de tubo 81A1=12 o 81A1=15, cinta textil de fibra de carbono 616B1=50x*, manga unidireccional de carbono 616G2, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

1) Moje la manga laminar de PVA corta y extiéndala sobre el positivo de yeso.
2) Pase una capa de la manga de malla de perlón por encima del positivo de yeso.
3) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono rodeando el muslo 3 cm por debajo del periné.
4) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono en la zona medial y lateral así como en la parte anterior y posterior desde la Shuttle Lock hasta la cinta textil de fibra de carbono.
5) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono rodeando el muslo 3 cm por debajo del periné.
6) Corte dos cintas textiles de fibra de carbono (aprox. 20 cm de longitud).
7) Moldee la cinta textil de fibra de carbono plegándola por la mitad hasta conseguir forma de V y colóquela en la zona del apoyo tuberoso.
8) Pase una media con forma de tubo por encima del positivo de yeso.

9) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelo fuertemente.
10) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (1,5 veces la longitud del positivo de yeso).
11) Pase la manga unidireccional de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga unidireccional de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
12) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelo fuertemente.
13) Pase una media con forma de tubo por encima del positivo de yeso.
14) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (1,3 veces la longitud del positivo de yeso).
15) Pase la manga trenzada de fibra de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga trenzada de fibra de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
16) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del positivo de yeso).
17) Pase la manga de malla de perlón hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga de malla de perlón y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
18) Moje la manga laminar de PVA larga y extiéndala sobre el positivo de yeso.
19) Realice el laminado con Orthocryl.
20) Retoque el encaje protésico (capítulo "Retoque del encaje protésico“ véase la página 56).

5.1.5 Retoque del encaje protésico

> **Materiales necesarios:**
Manguito de impacto 5X163

1) Marque y corte el contorno del encaje protésico.
2) Lije el extremo distal del encaje hasta el molde de embutición y las cabezas de los tornillos cilíndricos (véase fig. 12).
3) Retire el molde de embutición y los tornillos cilíndricos del encaje protésico.
4) Retire el encaje protésico del positivo de yeso.
5) Lime el contorno del encaje protésico.
6) Inserte los manguitos de impacto en los orificios de los que se han retirado los tornillos cilíndricos (véase fig. 13).

5.2 Montaje de Shuttle Lock y del adaptador de encaje

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Adaptador de encaje 4R54, tornillos avellanados 501S41=M6X45, varilla roscada 506G3=Niro M3X5, llave dinamométrica 710D4, llave dinamométrica (ajustable a 0,5 Nm)

1) Alinee la Shuttle Lock de manera que el imán quede orientado al área proximal y la unidad de encaje al área medial o lateral.
2) Coloque la Shuttle Lock en el encaje protésico (véase fig. 14).
3) **Opcional:** coloque la placa de desplazamiento sobre la Shuttle Lock.
4) Coloque el adaptador de encaje elegido sobre la Shuttle Lock.
5) Introduzca y apriete los tornillos avellanados por el adaptador de encaje y la Shuttle Lock en el adaptador de laminación (véase fig. 15) (par de apriete de montaje: **12 Nm**).
6) Enrosque la unidad de encaje (véase fig. 17, pos. 1) en la Shuttle Lock y apriete con la llave dinamométrica (par de apriete de montaje: **10 Nm**).
7) Asegure la unidad de encaje con la varilla roscada (véase fig. 17, pos. 2) (par de apriete de montaje: **0,5 Nm**).

5.3 Montaje del pin en el liner

El pin de unión entre el liner y la Shuttle Lock va atornillado a la rosca del extremo distal del liner.

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica (ajustable a 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Aplique Loctite® en la rosca.
2) **¡AVISO! No acorte el pin.**
Enrosque y apriete el pin en la rosca (véase fig. 16) (par de apriete de montaje: **3 Nm**).

5.4 Opcional: montaje o desmontaje de la válvula de expulsión

La válvula de expulsión sirve para generar un vacío entre el liner y el encaje protésico. Se pega en el orificio del adaptador de laminación a través del cual se inserta el pin al usar la Shuttle Lock. La válvula de expulsión se puede utilizar durante una prueba o permanentemente.

Utilización de prueba de la válvula de expulsión

Para la utilización de prueba es importante seguir utilizando el liner disponible y la Shuttle Lock. Si no se debe seguir utilizando la válvula de expulsión, habrá que desmontarla y volver a montar la unidad de encaje.

> **Materiales necesarios:**
Agente adherente 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Desatornille el pin del liner.
2) Suelte la varilla roscada (véase fig. 17, pos. 2).
3) Desatornille la unidad de encaje (véase fig. 17, pos. 1) de la Shuttle Lock.
4) **INFORMACIÓN: Utilice un amortiguador del sonido (Plastazote) para reducir posibles ruidos.**
Recorte un trozo de Plastazote (de igual diámetro que la unidad de encaje) e introdúzcalo en el orificio para la unidad de encaje.
5) Aplique agente adherente sobre la válvula de expulsión (véase fig. 18).
6) Pegue la válvula de expulsión en el orificio del adaptador de laminación (véase fig. 19).

Readaptación a la utilización permanente de la válvula de expulsión
A la hora de la readaptación es importante sustituir el liner disponible por un liner más cómodo (material: TPE o PUR). En este caso se necesita elaborar un nuevo encaje protésico. Si se desmonta la parte distal de la Shuttle Lock, incluida la unidad de encaje, deberá sustituirse el adaptador tubular por uno más largo.

Desmontar la válvula de expulsión
1) Desmonte la parte distal de la Shuttle Lock del adaptador de laminación desenroscando los tornillos.
2) Presione la válvula de expulsión con una herramienta roma desde la parte distal del adaptador de laminación (véase fig. 20).
3) Monte la parte distal de la Shuttle Lock según las instrucciones recogidas en el capítulo "Montaje de Shuttle Lock y del adaptador de encaje" (véase la página 57).

6 Uso
El liner y la Shuttle Lock se unen entre sí con el pin. El pin encaja en el Shuttle Lock y retiene al liner.

⚠ PRECAUCIÓN
El pin no se introduce completamente en la Shuttle Lock
Caída debido a que el pin no se retiene en la Shuttle Lock
- ► Introduzca el pin en la Shuttle Lock según las instrucciones de manejo.
- ► Antes de cada utilización de la prótesis, compruebe si el pin está retenido en la Shuttle Lock.
- ► **Informe al paciente.**

Colocación del encaje protésico

1) Colóquese el encaje protésico con el liner colocado hasta que el pin se deslice por la abertura del adaptador de laminación.
2) **INFORMACIÓN: Al introducir el pin se oyen varios clics producido por el imán. Estos sonidos no informan de si el pin está retenido en la unidad de encaje.**
   Inserte completamente el pin en la Shuttle Lock.
3) Antes de usar la prótesis, compruebe si el pin está retenido en la Shuttle Lock.

Extracción del encaje protésico

► Mantenga pulsado el botón de desenganche de la unidad de encaje y retire el muñón con el liner del encaje protésico.

7 Mantenimiento

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Indicaciones legales

8.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS, y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9 Datos técnicos

Referencia	6A40
Peso [g]	225
Altura del sistema [mm]	37
Material	Poliamida de alto rendimiento y metal
Peso máx. de usuario [kg]	125

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2012-11-14

- ► Leia este manual de utilização atentamente.
- ► Observe os avisos de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

O MagnoFlex Lock 6A40 é um fecho de pressão com um pino flexível e um ímã integrado na carcaça. Ele serve para fixar um liner adequado no encaixe da prótese. A montagem do fecho de pressão ocorre no encaixe de teste por repuxamento profundo e no encaixe definitivo por laminação. Para a conexão com os componentes distais da prótese, ele é equipado com uma conexão de quatro orifícios. O pino flexível é montado no liner. Quando o paciente insere o membro residual no encaixe da prótese, então o ímã no MagnoFlex Lock alinha o pino flexível para a abertura. Isso torna mais fácil a inserção do membro residual na prótese.

1.2 Possibilidades de combinação

MagnoFlex Lock 6A40	
Denominação	**Código**
Adaptador do encaixe com núcleo de ajuste	4R54

As combinações possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este módulo foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Avisos gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ► Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ► Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ► Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ► Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ► Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ► Use o produto somente em um único paciente.
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ► Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ► Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ► Na dúvida ou em caso de danos evidentes não continue usando o produto.
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Danos mecânicos do produto

Lesões devido à alteração ou perda do funcionamento

- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ► Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ► Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1).

Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

MagnoFlex Lock 6A40					
Fig.		**N° pos.**	**Qtde.**	**Denominação**	**Código**
–	■	–	1	Manual de utilização	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock com pino roscado	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Adaptador de moldagem	5X174
1	■	3	1	Pino flexível	5X51=1F
1	■	4	1	Válvula de descarga	6A42
1	▲	5	1	Parafuso	503S3
1	■	6	1	Dummy de repuxamento profundo	5X176
1	▲	7	4	Conector de impacto	5X163
1	▲	8	4	Parafusos de cabeça cilíndrica	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Parafusos escareados	501S41=M6X45
1	■	10	1	Unidade de bloqueio	5X52=K-N

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país.

► Na eventual indisponibilidade dos materiais, contatar a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

5.1 Fabricação de um encaixe de prótese

5.1.1 Preparação para a confecção do encaixe

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Adaptador de moldagem 5X174, parafusos de cabeça cilíndrica 501Z2=M6X8, dummy de repuxamento profundo 5X176, parafuso 503S3, cera 633W8, plastaband 636K8=20X2X10

1) Isolar os parafusos de cabeça cilíndrica com cera (rosca e cabeça por fora).
2) Aparafusar os parafusos de cabeça cilíndrica no adaptador de moldagem (veja a fig. 2).
3) Preencher a cabeça dos parafusos de cabeça cilíndrica com plastaband (veja a fig. 3).
4) Colocar o adaptador de moldagem no eixo longitudinal do membro residual sobre o positivo de gesso.
5) Colocar o dummy de repuxamento profundo na abertura redonda do adaptador de moldagem e fixar ambos com o parafuso escareado no positivo de gesso (veja a fig. 4).
6) Isolar a cabeça do parafuso escareado com plastaband.

5.1.2 Repuxamento profundo de um encaixe de teste

> **Ferramentas e materiais necessários:**
> Suporte de repuxo 755T4=360, tubo de vácuo 755X104=360 (com disco estanque de vácuo), bomba de vácuo 755E9, serra oscilante 756D2, 756B12=* ou 756B20=*, ThermoLyn rígido 616T52=* ou ThermoLyn claro 616T83=*, cordel

1) Colocar dois cordéis cruzados sobre o adaptador de moldagem (veja a fig. 5). Os cordéis formam canais de ar que facilitam a conformação do material de repuxamento profundo nos contornos.
2) Executar o processo de repuxamento profundo com ThermoLyn.
3) Dar acabamento ao encaixe da prótese (Capítulo „Acabamento do encaixe da prótese“ consulte a página 67).

5.1.3 Laminação de um encaixe TT definitivo

> **Ferramentas e materiais necessários:**
> Filme tubular de PVA 99B81=70X19X5 e 99B81=100X19X5, malha tubular de perlon 623T3=8 ou 623T3=10, meia tubular 81A1=8 ou 81A1=10, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=25x*, mangueira de carbono UD 616G2, mangueira trançada de fibra de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

1) Impregnar o filme tubular de PVA mais curto e enfiá-lo sobre o positivo de gesso.
2) Enfiar uma meia tubular sobre o positivo de gesso.
3) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono em formato circular ao redor do ponto MTP (Meio do Tendão Patelar) (veja a fig. 6).
4) Colocar no meio e na lateral uma camada de fita de tecido de fibra de carbono a partir do fecho de pressão até a área dos côndilos (veja a fig. 7).
5) Colocar na posição anterior e posterior uma camada de fita de tecido de fibra de carbono a partir do fecho de pressão até a área da camada de tecido de fibra de carbono de formato circular (veja a fig. 8).
6) Enfiar uma meia tubular sobre o positivo de gesso.
7) Inserir e amarrar firmemente um cordel de forma circular no sulco do adaptador de moldagem (veja a fig. 9).
8) Cortar um pedaço de mangueira de carbono UD (1,5 vezes o comprimento do positivo de gesso).
9) Enfiar a mangueira de carbono UD até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da mangueira de carbono UD e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
10) Inserir e amarrar firmemente um cordel de forma circular no sulco do adaptador de moldagem (veja a fig. 10).

11) Enfiar uma meia tubular sobre o positivo de gesso.
12) Cortar um pedaço de mangueira trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do positivo de gesso).
13) Enfiar a mangueira trançada de fibra de carbono até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da mangueira trançada de fibra de carbono e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso (veja a fig. 11).
14) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do positivo de gesso).
15) Enfiar a malha tubular de perlon até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da malha tubular de perlon e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
16) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e enfiá-lo sobre o positivo de gesso.
17) Executar o processo de moldagem com Orthocryl.
18) Dar acabamento ao encaixe da prótese (Capítulo „Acabamento do encaixe da prótese“ consulte a página 67).

5.1.4 Laminação de um encaixe TF definitivo

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Filme tubular de PVA 99B81=100X26X5 e 99B81=130X26X5, malha tubular de perlon 623T3=12 ou 623T3=15, meia tubular 81A1=12 ou 81A1=15, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=50x*, mangueira de carbono UD 616G2, mangueira trançada de fibra de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

1) Impregnar o filme tubular de PVA mais curto e enfiá-lo sobre o positivo de gesso.
2) Estender uma camada de malha tubular de perlon sobre o positivo de gesso.
3) Colocar, de forma circular, uma camada de fita de tecido de fibra de carbono 3 cm abaixo do períneo.
4) Para cada posição, medial e lateral, anterior e posterior, colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono a partir do fecho de pressão até a área da camada de tecido de fibra de carbono de formato circular.
5) Colocar, de forma circular, uma camada de fita de tecido de fibra de carbono 3 cm abaixo do períneo.
6) Cortar duas fitas de tecido de fibra de carbono (comprimento aprox. 20 cm).

7) Dobrar as fitas de tecido de fibra de carbono ao meio, na forma de um V, e colocá-las na área da do apoio do tuber.
8) Enfiar uma meia tubular sobre o positivo de gesso.
9) Inserir e amarrar firmemente um cordel, de forma circular, no sulco do adaptador de moldagem.
10) Cortar um pedaço de mangueira de carbono UD (1,5 vezes o comprimento do positivo de gesso).
11) Enfiar a mangueira de carbono UD até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da mangueira de carbono UD e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
12) Inserir e amarrar firmemente um cordel, de forma circular, no sulco do adaptador de moldagem.
13) Enfiar uma meia tubular sobre o positivo de gesso.
14) Cortar um pedaço de mangueira trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do positivo de gesso).
15) Enfiar a mangueira trançada de fibra de carbono até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da mangueira trançada de fibra de carbono e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
16) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do positivo de gesso).
17) Enfiar a malha tubular de perlon até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da malha tubular de perlon e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
18) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e enfiá-lo sobre o positivo de gesso.
19) Executar o processo de moldagem com Orthocryl.
20) Dar acabamento ao encaixe da prótese (Capítulo „Acabamento do encaixe da prótese“ consulte a página 67).

5.1.5 Acabamento do encaixe da prótese

> **Materiais necessários:**
Conector de impacto 5X163

1) Marcar e cortar o contorno do encaixe da prótese.
2) Polir a extremidade do encaixe distal até o dummy de repuxamento profundo e as cabeças dos parafusos de cabeça cilíndrica (veja a fig. 12).
3) Retirar o dummy de repuxamento profundo e os parafusos de cabeça cilíndrica do encaixe da prótese.
4) Retirar o encaixe da prótese do positivo de gesso.
5) Lixar o contorno do encaixe da prótese.

6) Colocar os conectores de impacto nas aberturas, das quais os parafusos de cabeça cilíndrica foram removidos (veja a fig. 13).

5.2 Montagem do fecho de pressão e do adaptador do encaixe

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Adaptador do encaixe 4R54, parafusos escareados 501S41=M6X45, pino roscado 506G3=M3X5-Niro, chave dinamométrica 710D4, chave dinamométrica (ajustável a 0,5 Nm)

1) Ajustar o fecho de pressão de tal forma, que o ímã esteja posicionado próximo e a unidade de bloqueio no meio ou na lateral.
2) Colocar o fecho de pressão sobre o encaixe da prótese (veja a fig. 14).
3) **Opção:** Colocar o painel deslizante sobre o fecho de pressão.
4) Colocar o adaptador de encaixe escolhido sobre o fecho de pressão.
5) Posicionar e apertar os parafusos escareados através do adaptador de encaixe e do fecho de pressão no adaptador de moldagem (veja a fig. 15) (Torque de montagem: **12 Nm**).
6) Introduzir a unidade de bloqueio (veja a fig. 17, pos. 1) no fecho de pressão e apertar com uma chave dinamométrica (Torque de montagem: **10 Nm**).
7) Fixar a unidade de bloqueio com o pino roscado (veja a fig. 17, pos. 2) (Torque de montagem: **0,5 Nm**).

5.3 Montagem do pino no liner

O pino para a ligação do liner com o fecho de pressão é aparafusado na rosca na extremidade distal do liner.

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica (ajustável a 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Aplicar Loctite® na rosca.
2) **INDICAÇÃO! Não encurtar o pino.**
Aparafusar e apertar o pino na rosca (veja a fig. 16) (Torque de montagem: **3 Nm**).

5.4 Opção: Montagem ou desmontagem da válvula de descarga

A válvula de descarga serve para gerar uma pressão negativa entre o liner e o encaixe da prótese. É colada na abertura do adaptador de moldagem, através da qual o pino é introduzido quando se utiliza o fecho de pressão. A válvula de descarga pode ser usada para fins de ensaio ou permanentemente.

Uso para fins de ensaio da válvula de descarga
Na utilização para fins de ensaio é recomendável continuar utilizando o liner e o fecho de pressão disponíveis. Se não houver a intenção de utilizar a válvula de descarga, ela tem que ser desmontada e a unidade de bloqueio tem que ser montada novamente.

> **Materiais necessários:**
  Agente adesivo 647H23, plastazote 617S7=20

1) Desparafusar o pino do liner.
2) Soltar o pino roscado (veja a fig. 17, pos. 2).
3) Desparafusar a unidade de bloqueio (veja a fig. 17, pos. 1) do fecho de pressão.
4) **INFORMAÇÃO: Para reduzir os ruídos, utilizar um silenciador (plastazote).**
   Cortar por punção um pedaço de plastazote (diâmetro da unidade de bloqueio) e introduzir na abertura para a unidade de bloqueio.
5) Aplicar o agente adesivo na válvula de descarga (veja a fig. 18).
6) Colar a válvula de descarga na abertura do adaptador de moldagem (veja a fig. 19).

Conversão para a utilização permanente da válvula de descarga
Ao realizar a conversão, é recomendável trocar o liner existente por um liner mais confortável (Material: TPE ou PUR). Neste caso é necessária a construção de um novo encaixe de prótese. Quando a parte distal do fecho de pressão e a unidade de bloqueio são desmontadas, o adaptador de tubo tem que ser substituído por um mais longo.

Desmontagem da válvula de descarga
1) Desmontar a parte distal do fecho de pressão do adaptador de moldagem através da retirada dos parafusos.
2) Pressionar distalmente a válvula de descarga a partir do adaptador de moldagem utilizando uma ferramenta sem ponta (veja a fig. 20).
3) Montar a parte distal do fecho de pressão de acordo com as instruções do capítulo "Montagem do fecho de pressão e do adaptador do encaixe" (consulte a página 68).

6 Uso
O liner e o fecho de pressão são unidos através do pino. O pino trava no fecho de pressão e mantém o liner firme.

⚠ CUIDADO

O pino não está totalmente inserido no fecho de pressão

Queda devido à falta de travamento do pino no fecho de pressão

- ► Introduza o pino no fecho de pressão conforme o indicado pelas instruções.
- ► Antes de cada utilização da prótese, verifique se o pino está travado no fecho de pressão.
- ► **Informe o paciente.**

Inserção no encaixe da prótese

1) Inserir o membro residual com o liner no encaixe da prótese, até o pino deslizar pela abertura do adaptador de moldagem.
2) **INFORMAÇÃO: Durante a introdução dos pinos ouve-se estalidos causados pelo ímã. Esses sons não são indicadores que revelam se o pino está travado na unidade de bloqueio.**
   Introduzir o pino completamente no fecho de pressão.
3) Antes da utilização da prótese, verifique se o pino está travado no fecho de pressão.

Retirada do encaixe da prótese

- ► Manter apertado o botão de liberação da unidade de bloqueio e retirar o membro residual com o liner do encaixe da prótese.

7 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes da prótese a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

8 Avisos legais

8.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9 Dados técnicos

Código	6A40
Peso [g]	225
Altura do sistema [mm]	37
Material	Poliamida de alta performance e metal
Peso corporal máx. [kg]	125

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-11-14

- ► Lees dit document aandachtig door.
- ► Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en functie

De MagnoFlex Lock 6A40 is een shuttle lock met een flexibele pen en een in de behuizing geïntegreerde magneet. Hij is bedoeld voor het fixeren van een geschikte liner in de prothesekoker. Door middel van dieptrekken wordt de shuttle lock in de testkoker gemonteerd, in de definitieve koker door middel van inlamineren. Voor het verbinden van het product met de distale prothesecomponenten is het voorzien van een viergaatsaansluiting. De flexibele pen wordt aan de liner gemonteerd. Wanneer de patiënt in de prothesekoker stapt, richt de magneet in de MagnoFlex Lock de flexibele pen uit in de richting van de opening. Dit maakt het aantrekken van de prothese gemakkelijker.

1.2 Combinatiemogelijkheden

MagnoFlex Lock 6A40	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Kokeradapter met piramideadapter	4R54

Combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS:

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Dit onderdeel is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ► Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ► Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ► Ga zorgvuldig met het product om.
- ► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 2 (afb. 1).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

MagnoFlex Lock 6A40					
Afb.		**Pos. nr.**	**Aan-tal**	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
–	■	–	1	gebruiksaanwijzing	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock met schroefdraadpen	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	ingietadapter	5X174
1	■	3	1	flexibele pen	5X51=1F
1	■	4	1	uitstootventiel	6A42
1	▲	5	1	bout	503S3
1	■	6	1	dieptrekdummy	5X176
1	▲	7	4	inslagbus	5X163
1	▲	8	4	cilinderkopbout	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	platverzonken bout	501S41=M6X45
1	■	10	1	vergrendelingseenheid	5X52=K-N

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

► Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

INFORMATIE

Mogelijk is niet al het vermelde materiaal in uw land verkrijgbaar.

► Indien bepaalde materialen niet verkrijgbaar zijn, informeer dan bij de lokale vestiging van de fabrikant naar mogelijke alternatieven.

5.1 Prothesekoker vervaardigen

5.1.1 Voorbereidingen voor het vervaardigen van een koker

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
ingietadapter 5X174, cilinderkopbouten 501Z2=M6X8, dieptrekdummy 5X176, bout 503S3, was 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Isoleer de cilinderkopbouten (schroefdraad en buitenkant van de kop) met was.
2) Schroef de cilinderkopbouten in de ingietadapter (zie afb. 2).
3) Vul de koppen van de cilinderkopbouten op met Plastaband (zie afb. 3).
4) Zet de ingietadapter met de lengteas van de stomp mee, op het gipspositief.

5) Plaats de dieptrekdummy in de ronde opening van de ingietadapter en zet de dummy en de adapter met de platverzonken bout vast aan het gipspositief (zie afb. 4).
6) Isoleer de kop van de platverzonken bout met Plastaband.

5.1.2 Testkoker dieptrekken

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
spanraam 755T4=360, vacuümbuis 755X104=360 (met vacuümring), vacuümpomp 755E9, oscillerende zaag 756D2, 756B12=* of 756B20=*, ThermoLyn stijf 616T52=* of ThermoLyn clear 616T83=*, binddraad

1) Leg twee stukken binddraad kruislings op de ingietadapter (zie afb. 5). Het binddraad vormt luchtkanalen, waardoor het vormen van het dieptrekmateriaal langs de contouren wordt vergemakkelijkt.
2) Gebruik voor het dieptrekken ThermoLyn.
3) Bewerk de prothesekoker na (hoofdstuk "Prothesekoker nabewerken" zie pagina 78).

5.1.3 Definitieve TT-koker lamineren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
PVA-buisfolie 99B81=70X19X5 en 99B81=100X19X5, perlon tricotkous 623T3=8 of 623T3=10, buiskous 81A1=8 of 81A1=10, carbonband 616B1=25x*, carbon-UD-kous 616G2, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad

1) Laat het kortste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
2) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
3) Breng rondom het MPT-punt (het midden van de kniepees) een laag carbonband aan (zie afb. 6).
4) Breng mediaal en lateraal een laag carbonband aan van de shuttle lock tot aan de condyli (zie afb. 7).
5) Breng anterior en posterior een laag carbonband aan van de shuttle lock tot aan het rondom het gipspositief aangebrachte carbonband (zie afb. 8).
6) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
7) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast (zie afb. 9).
8) Knip een stuk carbon-UD-kous af (1,5 keer zo lang als het gipspositief).
9) Trek de carbon-UD-kous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de carbon-UD-kous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.

10) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast (zie afb. 10).
11) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
12) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het gipspositief).
13) Trek de gevlochten carbonvezelkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief (zie afb. 11).
14) Knip een stuk perlon tricotkous af (2 keer zo lang als het gipspositief).
15) Trek de perlon tricotkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de perlon tricotkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
16) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
17) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.
18) Bewerk de prothesekoker na (hoofdstuk "Prothesekoker nabewerken" zie pagina 78).

5.1.4 Definitieve TF-koker lamineren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
PVA-buisfolie 99B81=100X26X5 en 99B81=130X26X5, perlon tricotkous 623T3=12 of 623T3=15, buiskous 81A1=12 of 81A1=15, carbonband 616B1=50x*, carbon-UD-kous 616G2, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad

1) Laat het kortste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
2) Breng een laag perlon tricotkous over het gipspositief aan.
3) Breng 3 cm onder het perineum rondom een laag carbonband aan.
4) Breng zowel mediaal en lateriaal als anterior en posterior een laag carbonband aan van de shuttle lock tot aan het rondom het gipspositief aangebrachte carbonband.
5) Breng 3 cm onder het perineum rondom een laag carbonband aan.
6) Knip twee stukken carbonband af (lengte ca. 20 cm).
7) Vorm een V van het carbonband door dit in het midden om te klappen en breng het band aan ter hoogte van de tuber.
8) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
9) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast.
10) Knip een stuk carbon-UD-kous af (1,5 keer zo lang als het gipspositief).

11) Trek de carbon-UD-kous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de carbon-UD-kous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
12) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast.
13) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
14) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het gipspositief).
15) Trek de gevlochten carbonvezelkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
16) Knip een stuk perlon tricotkous af (2 keer zo lang als het gipspositief).
17) Trek de perlon tricotkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de perlon tricotkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
18) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
19) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.
20) Bewerk de prothesekoker na (hoofdstuk "Prothesekoker nabewerken" zie pagina 78).

5.1.5 Prothesekoker nabewerken

> **Benodigd materiaal:**
inslagbus 5X163

1) Teken de contour van de prothesekoker af en snijd deze op maat.
2) Schuur het distale kokeruiteinde tot aan dieptrekdummy en de koppen van de cilinderkopbouten af (zie afb. 12).
3) Verwijder de dieptrekdummy en de cilinderkopbouten.
4) Haal de prothesekoker van het gipspositief af.
5) Schuur de prothesekoker rondom af.
6) Plaats de inslagbussen in de openingen waarin de cilinderkopbouten hebben gezeten (zie afb. 13).

5.2 Montage van shuttle lock en kokeradapter

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
kokeradapter 4R54, platverzonken bouten 501S41=M6X45, schroefdraadpen 506G3=M3X5-Niro, momentsleutel 710D4, momentsleutel (instelbaar op 0,5 Nm)

1) Richt de shuttle lock zodanig, dat de magneet proximaal, en de vergrendelingseenheid mediaal of lateraal, is gericht.
2) Zet de shuttle lock op de prothesekoker (zie afb. 14).

3) **Optioneel:** zet de translatieplaat op de shuttle lock.
4) Zet de gekozen kokeradapter op de shuttle lock.
5) Steek de platverzonken bouten door de kokeradapter en de shuttle lock in de ingietadapter en draai ze aan (zie afb. 15) (aanhaalmoment: **12 Nm**).
6) Draai de vergrendelingseenheid (zie afb. 17, pos. 1) in de shuttle lock en draai de vergrendelingseenheid aan met de momentsleutel (aanhaalmoment: **10 Nm**).
7) Borg de vergrendelingseenheid met de schroefdraadpen (zie afb. 17, pos. 2) (aanhaalmoment: **0,5 Nm**).

5.3 Montage van de pen aan de liner

De pen waarmee de liner wordt verbonden met de shuttle lock, wordt in de schroefdraad aan het distale uiteinde van de liner geschroefd.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel (instelbaar op 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Bestrijk de schroefdraad met Loctite®.
2) **LET OP! Kort de pen niet in.**
Schroef de pen in de schroefdraad en draai hem aan (zie afb. 16) (aanhaalmoment: **3 Nm**).

5.4 Optioneel: montage of demontage van het uitstootventiel

Het uitstootventiel is bedoeld voor het genereren van onderdruk tussen de liner en de prothesekoker. Het wordt vastgelijmd in de opening in de ingietadapter waardoor bij gebruik van de shuttle lock de pen wordt gestoken. Het uitstootventiel kan zowel bij wijze van test als permanent worden gebruikt.

Gebruik van het uitstootventiel bij wijze van test

Bij gebruik van het ventiel bij wijze van test is het zinvol de aanwezige liner en de shuttle lock te blijven gebruiken. Wanneer het uitstootventiel niet langer wordt gebruikt, moet het worden gedemonteerd en moet de vergrendelingseenheid weer worden gemonteerd.

> **Benodigd materiaal:**
hechtmiddel 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Schroef de pen uit de liner.
2) Draai de schroefdraadpen (zie afb. 17, pos. 2) los.
3) Schroef de vergrendelingseenheid (zie afb. 17, pos. 1) los uit de shuttle lock.

4) **INFORMATIE: Gebruik een geluiddemper (Plastazote) om ervoor te zorgen dat het product minder geluid maakt.**
   Stans een stuk Plastazote uit (met dezelfde diameter als de vergrendelingseenheid) en breng dit aan in de opening voor de vergrendelingseenheid.
5) Breng het hechtmiddel op het uitstootventiel aan (zie afb. 18).
6) Lijm het uitstootventiel vast in de opening in de ingietadapter (zie afb. 19).

Overgang op permanent gebruik van het uitstootventiel
Wanneer wordt overgegaan op permanent gebruik, is het zinvol de aanwezige liner te vervangen door een liner die meer comfort biedt (materiaal: TPE of PUR). In dit geval moet er een nieuwe prothesekoker worden vervaardigd. Wanneer het distale gedeelte van de shuttle lock met inbegrip van de vergrendelingseenheid wordt gedemonteerd, moet de buisadapter worden vervangen door een langere.

Demontage van het uitstootventiel
1) Draai de bouten los en haal het distale gedeelte van de shuttle lock van de ingietadapter af.
2) Druk het uitstootventiel met een stomp werktuig vanaf distaal uit de ingietadapter naar buiten (zie afb. 20).
3) Monteer het distale gedeelte van de shuttle lock volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Montage van de shuttle lock en de kokeradapter" (zie pagina 78).

6 Gebruik

De liner en de shuttle lock worden met de pen met elkaar verbonden. De pen zit vast in de shuttle lock en houdt de liner op zijn plaats.

⚠ VOORZICHTIG

Pen wordt niet in zijn geheel in de shuttle lock gestoken
Vallen doordat de pen niet goed vastzit in de shuttle lock
- ► Steek de pen volgens de instructies in de shuttle lock.
- ► Controleer telkens voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de shuttle lock.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

Prothesekoker aantrekken

1) Stap met de liner in de prothesekoker tot de pen in de opening in de ingietadapter glijdt.
2) **INFORMATIE: Terwijl dit gebeurt, klinken er klikgeluiden. Deze worden veroorzaakt door de magneet. Deze geluiden geven niet aan of de pen goed vastzit in de vergrendelingseenheid.**
   Zorg ervoor dat de pen in zijn geheel in de shuttle lock komt te zitten.
3) Controleer voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de shuttle lock.

Prothesekoker uittrekken

► Houd de ontgrendelingsknop van de vergrendelingseenheid ingedrukt en trek de stomp met de liner uit de prothesekoker.

7 Onderhoud

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9 Technische gegevens

Artikelnummer	6A40
Gewicht [g]	225
Systeemhoogte [mm]	37
Materiaal	hoogwaardig polyamide en metaal
Max. lichaamsgewicht [kg]	125

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2012-11-14

- ► Läs igenom detta dokument noggrant.
- ► Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

MagnoFlex Lock 6A40 är en Shuttle Lock med en flexibel pinne och en magnet som finns integrerad i huset. Den används för att fixera en lämplig liner i proteshylsan. Monteringen av Shuttle Lock sker i provhylsan med hjälp av vakuum och i den slutliga hylsan med hjälp av laminering. För att förbinda den med de distala proteskomponenterna är den utrustad med en fyrhålsanslutning. Den flexibla pinnen monteras på linern. När patienten sätter på sig proteshylsan riktar magneten i MagnoFlex Lock den flexibla pinnen mot öppningen. Det gör det lättare att sätta på protesen.

1.2 Kombinationsmöjligheter

MagnoFlex Lock 6A40	
Benämning	**Namn**
Hylsadapter med pyramidkoppling	4R54

Information om kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:

Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Användningstid

Den här protesdelen har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Det motsvarar en användningstid på tre till fem år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ► Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera patienten**" till patienten.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan patient

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- ► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ► Använd produkten till endast en patient.
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ► Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ► Arbeta försiktigt med produkten.
- ► Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ► Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis en förändrad gångbild, en förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra liksom ljudutveckling.

4 Leveransomfång

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

MagnoFlex Lock 6A40					
Bild		**Positionsnummer**	**Kvantitet**	**Benämning**	**Namn**
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock med Gängstift	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Ingjutningsadapter	5X174
1	■	3	1	Flexibel pinne	5X51=1F
1	■	4	1	Utstötningsventil	6A42
1	▲	5	1	Skruv	503S3
1	■	6	1	Vakuumdummy	5X176
1	▲	7	4	Inslagshylsa	5X163
1	▲	8	4	Cylinderhuvudskruvar	501Z2=M6X8

MagnoFlex Lock 6A40					
Bild		**Positionsnummer**	**Kvantitet**	**Benämning**	**Namn**
1	▲	9	4	Skruvar med försänkt huvud	501S41=M6X45
1	■	10	1	Rastenhet	5X52=K-N

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

Det kan hända att inte allt nämnt material är tillgängliga i ditt land.

► Om något material inte är tillgängligt, ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial och få information om vilka material som kan användas istället.

5.1 Tillverka en proteshylsa

5.1.1 Förbereda hylstillverkningen

> **Verktyg och material som behövs:**
Ingjutningsadapter 5X174, cylinderskruvar 501Z2=M6X8, vakuumdummy 5X176, skruv 503S3, vax 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Isolera cylinderskruvarna (gänga med huvud utifrån) med vax.
2) Skruva in cylinderskruvarna i ingjutningsadaptern (se bild 2).
3) Fyll cylinderskruvarnas huvud med Plastaband (se bild 3).
4) Placera ingjutningsadaptern i stumpens längsgående axel på gipspositivet.
5) Lägg vakuumdummyn i den runda öppningen på ingjutningsadaptern och fixera båda med skruven med försänkt huvud (se bild 4).
6) Isolera det försänkta huvudet på skruven med Plastaband.

5.1.2 Forma en testhylsa med vakuum

> **Verktyg och material som behövs:**
Spännram 755T4=360, vakuumrör 755X104=360 (med vakuumtätningsskiva), vakuumpump 755E9, oscillerande såg 756D2, 756B12=* eller 756B20=*, ThermoLyn stel 616T52=* eller ThermoLyn clear 616T83=*, snöre

1) Placera två snören korsvis på ingjutningsadaptern (se bild 5). Snörena bildar luftkanaler som underlättar formningen av vakuummaterialet vid konturerna.
2) Genomför vakuumproceduren med ThermoLyn.
3) Bearbeta proteshylsan (kapitlet "Bearbeta proteshylsan" se sida 89).

5.1.3 Laminera en slutlig TT-hylsa

> **Verktyg och material som behövs:**
PVA-folieslang 99B81=70X19X5 och 99B81=100X19X5, perlontrikåslang 623T3=8 eller 623T3=10, slangstrumpa 81A1=8 eller 81A1=10, band av kolfiberväv 616B1=25x*, kol-UD-slang 616G2, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre

1) Mjuka upp den korta PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
2) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
3) Placera ett lager band av kolfiberväv cirkulärt runt MPT-punkten (mitten av Patella Tendum) (se bild 6).
4) Placera ett lager band av kolfiberväv medialt och lateralt från Shuttle Lock till kondylområdet (se bild 7).
5) Placera ett lager band av kolfiberväv anteriort och posteriort från Shuttle Lock till det cirkulära bandet av kolfiberväv (se bild 8).
6) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
7) Lägg i ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt (se bild 9).
8) Klipp till en bit kol-UD-slang (1,5 x längre än gipspositivet).
9) Dra kol-UD-slangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av kol-UD-slangen och vik över resten av längden över gipspositivet.
10) Lägg i ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt (se bild 10).
11) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
12) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 x längden på gipspositivet).
13) Dra den flätade kolfiberslangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av den flätade kolfiberslangen och vik över resten av längden över gipspositivet (se bild 11).

14) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipspositivet).
15) Dra perlontrikåslangen över gipspositivet till hylskanten. Knyt fast den övre delen av perlontrikåslangen och vik över resten av längden över gipspositivet.
16) Mjuka upp den längre PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
17) Genomför gjutningen med Orthocryl.
18) Bearbeta proteshylsan (kapitlet "Bearbeta proteshylsan" se sida 89).

5.1.4 Laminera en slutlig TF-hylsa

> **Verktyg och material som behövs:**
PVA-folieslang 99B81=100X26X5 och 99B81=130X26X5, perlontrikåslang 623T3=12 eller 623T3=15, slangstrumpa 81A1=12 eller 81A1=15, band av kolfiberväv 616B1=50x*, kol-UD-slang 616G2, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre

1) Mjuka upp den korta PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
2) Dra ett lager perlontrikåslang över gipspositivet.
3) Placera ett lager band av kolfiberväv cirkulärt 3 cm under perineum.
4) Placera vardera ett lager band av kolfiberväv medialt och lateralt liksom anteriort och posteriort från Shuttle Lock till det cirkulära bandet av kolfiberväv.
5) Placera ett lager band av kolfiberväv cirkulärt 3 cm under perineum.
6) Klipp av två band av kolfiberväv (längd ca 20 cm).
7) Forma banden av kolfiberväv till ett V genom att vika dem i mitten och placera i tuberstödsområdet.
8) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
9) Lägg i ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt.
10) Klipp till en bit kol-UD-slang (1,5 x längre än gipspositivet).
11) Dra kol-UD-slangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av kol-UD-slangen och vik över resten av längden över gipspositivet.
12) Lägg i ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt.
13) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
14) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 x längden på gipspositivet).
15) Dra den flätade kolfiberslangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av den flätade kolfiberslangen och vik över resten av längden över gipspositivet.
16) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipspositivet).

17) Dra perlontrikåslangen över gipspositivet till hylskanten. Knyt fast den övre delen av perlontrikåslangen och vik över resten av längden över gipspositivet.
18) Mjuka upp den längre PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
19) Genomför gjutningen med Orthocryl.
20) Bearbeta proteshylsan (kapitlet "Bearbeta proteshylsan" se sida 89).

5.1.5 Bearbeta proteshylsan

> **Material som behövs:**
Inslagshylsa 5X163

1) Rita av konturen på proteshylsan och klipp.
2) Slipa ner den distala hylsänden tills den ligger under vakuumdummyn och huvudena på cylinderskruvarna (se bild 12).
3) Avlägsna vakuumdummyn och cylinderskruvarna från proteshylsan.
4) Avlägsna proteshylsan från gipspositivet.
5) Slipa proteshylsans kontur.
6) Sätt i inslagshylsorna i öppningarna som cylinderskruvarna avlägsnades från (se bild 13).

5.2 Montera Shuttle Lock och hylsadaptern

> **Verktyg och material som behövs:**
Hylsadapter 4R54, skruvar med försänkt huvud 501S41=M6X45, gängstift 506G3=M3X5-Niro, momentnyckel 710D4, momentnyckel (inställbar till 0,5 Nm)

1) Rikta in Shuttle Lock så att magneten är inriktad proximalt och rastenheten medialt eller lateralt.
2) Sätt Shuttle Lock på proteshylsan (se bild 14).
3) **Frivilligt:** Placera skjutplattan på Shuttle Lock.
4) Placera den utvalda hylsadaptern på Shuttle Lock.
5) Stick in skruvarna med försänkt huvud genom hylsadaptern och Shuttle Lock i ingjutningsadaptern och dra åt (se bild 15) (åtdragningsmoment för montering: **12 Nm**).
6) Vrid in rastenheten (se bild 17, pos. 1) i Shuttle Lock och dra åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment för montering: **10 Nm**).
7) Säkra rastenheten med gängstiftet (se bild 17, pos. 2) (åtdragningsmoment för montering: **0,5 Nm**).

5.3 Montera pinnen på linern

Pinnen som förbinder linern med Shuttle Lock skruvas in i gängan vid den distala änden av linern.

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel (inställbar till 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Stryk Loctite® på gängan.
2) **OBS! Korta inte av pinnen.**
Skruva in pinnen i gängan och dra åt (se bild 16) (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**).

5.4 Frivilligt: Montera eller demontera utstötningsventilen

Utstötningsventilen används för att skapa vakuum mellan linern och proteshylsan. Den limmas fast i den öppningen på ingjutningsadaptern som pinnen förs igenom när Shuttle Lock används. Utstötningsventilen kan används på prov eller permanent.

Använda utstötningsventilen på prov

Vid användning på prov är det meningsfullt att fortsätta använda den existerande linern och Shuttle Lock. Om utstötningsventilen inte ska fortsätta användas måste den demonteras och rastenheten åter monteras.

> **Material som behövs:**
Vidhäftningsmedel 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Skruva loss pinnen ur linern.
2) Lossa gängstiftet (se bild 17, pos. 2).
3) Skruva loss rastenheten (se bild 17, pos. 1) ur Shuttle Lock.
4) **INFORMATION: Använd en ljuddämpare (Plastazote) för att sänka ljudnivån.**
Stansa ut en bit Plastazote (diametern på rastenheten) och stick in i öppningen på rastenheten.
5) Stryk på vidhäftningsmedel på utstötningsventilen (se bild 18).
6) Limma fast utstötningsventilen i öppningen på ingjutningsadaptern (se bild 19).

Omställning till permanent användning av utstötningsventilen

Vid omställningen är det meningsfullt att byta ut den existerande linern mot en bekvämare liner (material: TPE eller PUR). I detta fall måste en ny proteshylsa tillverkas. När den distala delen av Shuttle Lock inklusive rastenheten demonteras måste röradaptern bytas ut mot en längre.

Demontera utstötningsventilen

1) Demontera den distala delen av Shuttle Lock från ingjutningsadaptern genom att skruva loss skruvarna.
2) Använd ett trubbigt verktyg och tryck ut utstötningsventilen distalt ur ingjutningsadaptern (se bild 20).

3) Montera den distala delen av Shuttle Lock enligt anvisningarna i kapitlet "Montera Shuttle Lock och hylsadaptern" (se sida 89).

6 Användning

Linern och Shuttle Lock förbinds med varandra via pinnen. Pinnen hakar i Shuttle Lock och håller fast linern.

⚠ OBSERVERA

Pinnen förs inte in helt i Shuttle Lock

Risk för fall till följd av att pinnen inte är låst i Shuttle Lock

- ► För in pinnen i Shuttle Lock i enlighet med anvisningarna.
- ► Kontrollera före varje användning av protesen att pinnen sitter fast i Shuttle Lock.
- ► **Informera patienten.**

Sätta på proteshylsan

1) Sätt på proteshylsan tillsammans med linern tills pinnen glider in i öppningen på ingjutningsadaptern.
2) **INFORMATION: När pinnen förs in hörs klickande ljud, som skapas av magneterna. Detta ljud talar inte om att pinnen har låsts fast i rastenheten.**
   Stick in pinnen helt i Shuttle Lock.
3) Innan protesen används måste man kontrollera om pinnen har låsts fast i Shuttle Lock.

Ta av proteshylsan

► Håll utlösningsknappen för rastenheten tryckt och dra ut stumpen med linern ur proteshylsan.

7 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Rättsliga anvisningar

8.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesen testade och godkända modulkombinationer, motsvarande mobilitetssystemet MOBIS®, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillver-

karen ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

9 Tekniska uppgifter

Namn	6A40
Vikt [g]	225
Systemhöjd [mm]	37
Material	Högpresterande polyamid och metall
Maximal kroppsvikt [kg]	125

Dansk

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2012-11-14

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ► Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

MagnoFlex Lock 6A40 er en Shuttle Lock med en fleksibel pind og en magnet, som er integreret i kabinettet. Den har til formål at fiksere en egnet Liner i protesehylsteret. Monteringen af Shuttle Lock sker i prøvehylsteret vha. dybtrækning, og ved permanent brug skal den lamineres fast. Skal de distale protesekomponenter forbindes, anvendes firehuls-tilslutningen. Den fleksible pind monteres på Lineren. Når patienten sætter protesehylsteret på, sørger magneten i MagnoFlex Lock for at rette den fleksible pind hen mod åbningen. Dette gør det lettere at tage protesen på.

1.2 Kombinationsmuligheder

6A40 MagnoFlex Lock	
Betegnelse	**Identifikation**
Hylsteradapter med justerkerne	4R54

Kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Dette passtykke har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ► Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ► Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ► Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Tilskadekomst på grund af fald samt beskadigelser på produktet

- ► Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ► Anvend kun produktet på én patient.
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ► Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").

- ► Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse på produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ► Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ► Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ► Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ► Sørg for behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ► **Informer patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

6A40 MagnoFlex Lock					
Ill.		**Pos. nr.**	**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
–	■	–	1	Brugsanvisning	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock med Pinolskrue	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Støbeadapter	5X174
1	■	3	1	Fleksibel pind	5X51=1F

6A40 MagnoFlex Lock					
Ill.		**Pos. nr.**	**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
1	■	4	1	Envejsventil	6A42
1	▲	5	1	Skrue	503S3
1	■	6	1	Dybtrækningsdummy	5X176
1	▲	7	4	Indslagsbøsning	5X163
1	▲	8	4	Cylinderskruer	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Undersænkskruer	501S41=M6X45
1	■	10	1	Låseenhed	5X52=K-N

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

Det er muligt, at du ikke kan få alle ovennævnte materialer i dit land.

► Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

5.1 Fremstilling af et protesehylster

5.1.1 Forberedelse til hylsterfremstilling

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Støbeadapter 5X174, cylinderskruer 501Z2=M6X8, dybtrækningsdummy 5X176, skrue 503S3, voks 633W8, plastbånd 636K8=20X2X10

1) Cylinderskruerne (gevind og hoved udefra) isoleres med voks.
2) Cylinderskruerne skrues i støbeadapteren (Se ill. 2).
3) På cylinderskruernes hoved sættes plastbånd (Se ill. 3).
4) Støbeadapteren placeres i stumpens længdeakse på gipsaftrykket.
5) Dybtrækningsdummyen lægges i den runde åbning på støbeadapteren og begge fikseres med undersænkskruer på gipsaftrykket (Se ill. 4).
6) Hovedet på undersænkskruen isoleres med plastbånd.

5.1.2 Dybtrækning af et prøvehylster

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Spændramme 755T4=360, vakuumrør 755X104=360 (med vakuum-tætningsskive), vakuumpumpe 755E9, oscillerende sav 756D2, 756B12=* eller 756B20=*, ThermoLyn stiv 616T52=* eller ThermoLyn clear 616T83=*, snor

1) To snore anbringes over kryds på støbeadapteren (Se ill. 5). Snorene danner luftkanaler, som skal lette tilpasningen af dybtrækningsmaterialet til konturerne.
2) Gennemfør dybtrækningsproceduren med ThermoLyn.
3) Protesehylsteret efterbehandles (kapitel "Efterbehandling af protesehylster" Se side 99).

5.1.3 Laminering af et permanent TT-hylster

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
PVA-folieslange 99B81=70X19X5 og 99B81=100X19X5, perlon-trikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiber-vævsbånd 616B1=25x*, karbon-UD-slange 616G2, karbonfiber-flettet slange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor

1) Blødgør den korte PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
2) Træk slangestrømpen over gipsaftrykket.
3) Læg et lag karbonfiber-væv rundt om MPT-punktet (midt patella tendum) (Se ill. 6).
4) Placer et lag karbonfibervæv medialt og lateralt fra Shuttle Lock til kondylområdet (Se ill. 7).
5) Læg et lag karbonfiber-væv anteriort og posteriort fra Shuttle Lock til det cirkulære karbonfiber-væv (Se ill. 8).
6) Træk slangestrømpen over gipsaftrykket.
7) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind stramt til (Se ill. 9).
8) Skær et stykke karbon-UD-slange til (1,5 gange længden på gipsaftrykket).
9) Karbon-UD-slangen trækkes over gipsaftrykket til hylsterets rand. Den øverste del af karbon-UD-slangen tilbindes, og den resterende længde slås over gipsaftrykket.
10) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind stramt til (Se ill. 10).
11) Træk slangestrømpen over gipsaftrykket.

12) Skær et stykke karbonfiber-slange til (1,3 gange længden på gipsaftrykket).
13) Træk karbonfiber-slangen over gipsaftrykket til hylsterets kant. Tilbind den øverste del af karbonfiber-slangen, og den resterende del slås om gipsaftrykket (Se ill. 11).
14) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gang længden på gipsaftrykket).
15) Træk perlon-trikotslangen over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af perlon-trikotslangen tilbindes, og den resterende længde slås om gipsaftrykket.
16) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
17) Udfør støbeproceduren med Orthocryl.
18) Protesehylsteret efterbehandles (kapitel "Efterbehandling af protesehylster" Se side 99).

5.1.4 Laminering af et permanent TF-hylster

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
PVA-folieslange 99B81=100X26X5 og 99B81=130X26X5, perlon-trikotslange 623T3=12 eller 623T3=15, slangestrømpe 81A1=12 eller 81A1=15, karbonfiber-vævsbånd 616B1=50x*, karbon-UD-slange 616G2, karbonfiber-flettet slange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor

1) Blødgør den korte PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
2) Træk et lag perlon-trikotslange over gipsaftrykket.
3) Placer et lag karbonfibervæv cirkulært 3 cm under perineum.
4) Placer et lag karbonfiber-væv medialt og radialt samt anteriort og posteriort fra Shuttle Lock og hen til det cirkulære karbonfibervæv.
5) Placer et lag karbonfibervæv cirkulært 3 cm under perineum.
6) Skær to stykker karbonfiber-væv af (længde ca. 20 cm).
7) Karbonfiber-vævet formes til et V ved at omklappe det og placere det ved tuber-støtten.
8) Træk slangestrømpen over gipsaftrykket.
9) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind den stramt til.
10) Skær et stykke karbon-UD-slange til (1,5 gange længden på gipsaftrykket).
11) Karbon-UD-slangen trækkes over gipsaftrykket til hylsterets rand. Den øverste del af karbon-UD-slangen tilbindes, og den resterende længde slås over gipsaftrykket.
12) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind den stramt til.
13) Træk slangestrømpen over gipsaftrykket.

14) Skær et stykke karbonfiber-slange til (1,3 gange længden på gipsaftrykket).
15) Træk karbonfiber-slangen over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af karbonfiber-slangen tilbindes og den resterende længde slås om gipsaftrykket.
16) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gang længden på gipsaftrykket).
17) Træk perlon-trikotslangen over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af perlon-trikotslangen tilbindes, og den resterende længde slås om gipsaftrykket.
18) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
19) Udfør støbeproceduren med Orthocryl.
20) Protesehylsteret efterbehandles (kapitel "Efterbehandling af protesehylster" Se side 99).

5.1.5 Efterbehandling af protesehylster

> **Nødvendige materialer:**
Indslagsbøsning 5X163

1) Protesehylsterets kontur tegnes og skæres til.
2) Den distale hylsterende slibes ned til dybtrækningsdummyen og cylinderskruernes hoveder (Se ill. 12).
3) Dybtrækningsdummyen og cylinderskruerne fjernes fra protesehylsteret.
4) Protesehylsteret fjernes fra gipsaftrykket.
5) Konturerne på protesehylsteret slibes.
6) Indslagsbøsningerne sættes i de åbninger, hvor cylinderskruerne er blevet fjernet (Se ill. 13).

5.2 Montering af Shuttle Lock og hylsteradapteren

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Hylsteradapter 4R54, undersænkskruer 501S41=M6X45, pinolskruer 506G3=M3X5-Niro, momentnøgle 710D4, momentnøgle (justerbar til 0,5 Nm)

1) Shuttle Lock placeres således, at magneten er placeret proksimalt og låseenheden medialt eller lateralt.
2) Shuttle Lock sættes på protesehylsteret (Se ill. 14).
3) **Alternativt:** Den forskydelige plade placeres på Shuttle Lock.
4) Den valgte hylsteradapter placeres på Shuttle Lock.
5) Stik undersænkskruerne igennem hylsteradapteren og Shuttle Lock ind i støbeadapteren og fastspænd dem (Se ill. 15) (tilspændingsmoment for montering: **12 Nm**).
6) Låseenheden (Se ill. 17, pos. 1) drejes ind i Shuttle Lock og fastspændes med momentnøglen (tilspændingsmoment for montering: **10 Nm**).

7) Låseenheden sikres med pinolskruen (Se ill. 17, pos. 2) (tilspændingsmoment for montering: **0,5 Nm**).

5.3 Montering af pinden på Lineren

Pinden skrues i gevindet på den distale ende på Lineren for at forbinde Lineren med Shuttle Lock.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle (justerbar til 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Der påføres Loctite® på gevindet.
2) **BEMÆRK! Pinden må ikke afkortes.**
Pinden skrues i gevindet og fastspændes (Se ill. 16) (tilspændingsmoment for montering: **3 Nm**).

5.4 Alternativt: Montering eller afmontering af envejsventilen

Envejsventilen har til formål at oprette et undertryk mellem Lineren og protesehylsteret. Den klæbes fast i åbningen på støbeadapteren, hvorigennem pinden indføres, når Shuttle Lock benyttes. Envejsventilen kan afprøves eller kan benyttes permanent.

Forsøgsvis brug af envejsventilen

Ved en forsøgsvis brug er det hensigtsmæssigt fortsat at anvende den eksisterende Liner og Shuttle Lock. Hvis envejsventilen ikke skal anvendes mere, skal den afmonteres, og låseenheden skal genmonteres.

> **Nødvendige materialer:**
Vedhæftningsforbedrer 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Skru pinden ud af Lineren.
2) Løsn pinolskruen (Se ill. 17, pos. 2).
3) Skru låseenheden (Se ill. 17, pos. 1) ud af Shuttle Lock.
4) **INFORMATION: Til reducering af støj kan der anvendes en lyddæmper (Plastazote).**
Et stykke Plastazote udstanses (låseenhedens diameter) og stikkes i åbningen til låseenheden.
5) Der påføres vedhæftningsforbedrer på envejsventilen (Se ill. 18).
6) Envejsventilen limes fast i åbningen på støbeadapteren (Se ill. 19).

Skift til permanent brug af envejsventilen

Ved ændringen er det hensigtsmæssigt at udskifte den eksisterende Liner med en mere komfortabel Liner (materiale TPE eller PUR). I dette tilfælde er det nødvendigt at fremstille et nyt protesehylster. Hvis den distale del af Shuttle Lock inklusive låseenheden afmonteres, skal røradapteren udskiftes med en længere.

Afmontering af envejsventilen

1) Den distale del af Shuttle Lock afmonteres fra støbeadapteren ved at skrue skruerne af.
2) Envejsventilen trykkes fra den distale ende ud af støbeadapteren med et stumpt værktøj (Se ill. 20).
3) Den distale del af Shuttle Lock monteres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Montering af Shuttle Lock og hylsteradapter" (Se side 99).

6 Anvendelse

Lineren og Shuttle Lock er forbundet med hinanden vha. pinden. Pinden går i hak i Shuttle Lock og holder Lineren fast.

⚠ FORSIGTIG

Pinden er ikke indført fuldstændigt i Shuttle Lock

Fald grundet manglende fastlåsning af pinden i Shuttle Lock

- ► Indfør pinden i Shuttle Lock henhold til anvisningerne.
- ► Før hver brug af protesen skal det kontrolleres, at pinden er fastlåst i Shuttle Lock.
- ► **Informer patienten.**

Påtagning af protesehylsteret

1) Med Lineren tages protesehylsteret på, indtil pinden glider ind i åbningen på støbeadapteren.
2) **INFORMATION: Når pinden indføres, fremkommer klikkende lyde, som kommer fra magneten. Disse lyde er ikke noget bevis på, om pinden sidder rigtigt fastlåst i låseenheden.**
   Stik pinden fuldstændig ind i Shuttle Lock.
3) Inden protesen anvendes, skal det kontrolleres, om pinden sider rigtigt fastlåst i Shuttle Lock.

Aftagning af protesehylsteret

- ► Udløserknappen på låseenheden holdes nedtrykket, og benstumpen med Liner trækkes ud af protesehylsteret.

7 Vedligeholdelse

- Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter iht. mobilitetssystemet MOBIS. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

9 Tekniske data

Identifikation	6A40
Vægt [g]	225
Systemhøjde [mm]	37
Materiale	Kraftigt polyamid og metal
Maks. kropsvægt [kg]	125

Norsk

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2012-11-14

- ► Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ► Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

MagnoFlex Lock 6A40 er en Shuttle Lock med en fleksibel tapp og en magnet integrert i huset. Den brukes til å feste en egnet foring i protesehylsen. Monteringen av Shuttle Lock skjer ved at den blir trukket ned i testhylsen og laminert fast i den endelige hylsen. Den er utstyrt med en tilkobling med fire hull for forbindelsen til de distale protesekomponentene. Den fleksible tappen monteres på foringen. Når pasienten tar på seg protesehylsen, retter

magneten i Magnoflex-låsen den fleksible tappen mot åpningen. Dette gjør at det blir lettere å ta på seg protesen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

6A40 MagnoFlex Lock	
Betegnelse	**Merking**
Hylseadapter med justeringskjerne	4R54

Kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller etterspørres hos produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:

Godkjent til **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10 °C til +60°C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke-tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, sterke hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne passdelen er testet etter ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser av produsenten. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ► Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ► Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informer brukeren.**“.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ► Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk av en annen bruker

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ► Sørg for at brukstiden ikke overskrides (se kapittel „Brukstid“).
- ► Bruk produktet kun til en bruker.
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ► Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ► Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ► Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade av produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ► Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ► Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ► Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapittelet).
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ► **Informer brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringer kan merkes gjennom f. eks. et forandret gangbilde, en forandring av posisjoneringen til protesekomponentene til hverandre, samt gjennom støyutvikling.

4 Leveranseomfang

Leveringsomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

6A40 MagnoFlex Lock					
Fig.		**Pos. nr.**	**Antall**	**Betegnelse**	**Merking**
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G931

6A40 MagnoFlex Lock					
Fig.		**Pos. nr.**	**Antall**	**Betegnelse**	**Merking**
1	–	1	1	MagnoFlex Lock med Gjenget bolt	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Støpeadapter	5X174
1	■	3	1	Fleksibel tapp	5X51=1F
1	■	4	1	Utstøtingsventil	6A42
1	▲	5	1	Skrue	503S3
1	■	6	1	Vakuumformingdummy	5X176
1	▲	7	4	Innslagskontakt	5X163
1	▲	8	4	Sylinderhodeskruer	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Forsenkede skruer	501S41=M6X45
1	■	10	1	Låseenhet	5X52=K-N

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

Muligens er ikke alle nevnte materialer tilgjengelige i landet ditt.

► Du kan kontakte den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer hvis materialer ikke er tilgjengelige.

5.1 Produksjon av en protesehylse

5.1.1 Klargjøring av hylseproduksjonen

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Støpeadapter 5X174, sylinderskruer 501Z2=M6X8, vakuumformingdummy 5X176, skrue 503S3, voks 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Isoler sylinderskruene (gjenger og hodet fra utsiden) med voks.
2) Skru sylinderskruene i støpeadapteren (se fig. 2).
3) Fyll sylinderskruens hode med Plastaband (se fig. 3).
4) Plasser støpeadapteren i stumpens lengdeakse på den positive gipsmodellen.

5) Legg vakuumformingdummyen i støpeadapterens runde åpning og fest begge til den positive gipsmodellen med de forsenkede skruene (se fig. 4).
6) Isoler hodet på den forsenkede skruen med Plastaband.

5.1.2 Vakuumforming av en testhylse

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Strekkramme 755T4=360, vakuumrør 755X104=360 (med vakuumtetningskive), vakuumpumpe 755E9, oscillerende sag 756D2, 756B12=* eller 756B20=*, stiv ThermoLyn 616T52=* eller ThermoLyn clear 616T83=*, hyssing

1) Plasser to hyssinglengder over krysset på støpeadapteren (se fig. 5). Hyssinglengdene danner luftkanaler som forenkler formingen av vakuumformingmaterialet til konturene.
2) Gjennomfør vakuumformingprosessen med Thermolyn.
3) Bearbeid protesehylsen (kapittel «Bearbeiding av protesehylsen» se side 109).

5.1.3 Laminering av en endelig TT-hylse

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
PVA-folieslange 99B81=70X19X5 og 99B81=100X19X5, perlon-trikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiber-tekstilbånd 616B1=25x*, karbon-UD-slange 616G2, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing

1) Fukt den korteste PVA-folieslangen og trekk den over den positive gipsmodellen.
2) Trekk en slangestrømpe over den positive gipsmodellen.
3) Legg et lag med karbonfiber-tekstilbånd sirkulært rundt MPT-punktet (midtre patellarsene) (se fig. 6).
4) Legg et lag med karbonfiber-tekstilbånd medialt og lateralt fra Shuttle Lock og helt inn til kondylen-området. (se fig. 7).
5) Legg et lag karbonfiber-tekstilbånd anteriort og posteriort fra Shuttle Lock og frem til det sirkulære karbonfiber-tekstilbåndet (se fig. 8).
6) Trekk en slangestrømpe over den positive gipsmodellen.
7) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på støpeadapteren og bind den stramt fast (se fig. 9).
8) Kutt til et stykke av karbon-UD-slangen (1,5 ganger lengden på den positive gipsmodellen).

9) Trekk karbon-UD-slangen på den positive gipsmodellen frem til hylsens kant. Bind fast den øvre delen av karbon-UD-slangen og fold den resterende lengden av slangen rundt den positive gipsmodellen.
10) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på støpeadapteren og bind den stramt fast (se fig. 10).
11) Trekk en slangestrømpe over den positive gipsmodellen.
12) Kutt til et stykke av den flettede karbonslangen (1,3 ganger lengden av den positive gipsmodellen).
13) Trekk den flettede karbonslangen på den positive gipsmodellen frem til hylsens kant. Bind fast den øvre delen av den flettede karbonslangen og fold den resterende lengden av slangen rundt den positive gipsmodellen se fig. 11).
14) Kutt til et stykke av perlon-trikotslangen (2 ganger lengden av den positive gipsmodellen).
15) Trekk perlon-trikotslangen på den positive gipsmodellen frem til hylsens kant. Bind fast den øvre delen av perlon-trikotslangen og fold den resterende lengden av slangen rundt den positive gipsmodellen.
16) Fukt den lengre PVA-folieslangen og trekk den over den positive gipsmodellen.
17) Gjennomfør støpingen med Orthocryl.
18) Bearbeid protesehylsen (kapittel «Bearbeiding av protesehylsen» se side 109).

5.1.4 Laminering av en endelig TF-hylse

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
PVA-folieslange 99B81=100X26X5 og 99B81=130X26X5, perlon-trikotslange 623T3=12 eller 623T3=15, slangestrømpe 81A1=12 eller 81A1=15, karbonfiber-tekstilbånd 616B1=50x*, karbon-UD-slange 616G2, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing

1) Fukt den korteste PVA-folieslangen og trekk den over den positive gipsmodellen.
2) Trekk et lag med perlon-trikotslange over den positive gipsmodellen.
3) Legg på et lag med karbonfibertekstilbånd sirkulært 3 cm under perineum.
4) Legg et lag karbonfiber-tekstilbånd medialt og lateralt, så vel som anteriort og posteriort, fra Shuttle Lock og frem til det sirkulære karbonfibertekstilbåndet.
5) Legg på et lag med karbonfibertekstilbånd sirkulært 3 cm under perineum.

6) Kutt til to karbonfibertekstilbånd (lengde ca. 20 cm).
7) Form karbonfibertekstilbåndet til en V ved å brette det i midten og plasser det i området hvor kneskålen vil støte mot.
8) Trekk en slangestrømpe over den positive gipsmodellen.
9) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på støpeadapteren og bind den stramt fast.
10) Kutt til et stykke av karbon-UD-slangen (1,5 ganger lengden på den positive gipsmodellen).
11) Trekk karbon-UD-slangen på den positive gipsmodellen frem til hylsens kant. Bind fast den øvre delen av karbon-UD-slangen og fold den resterende lengden av slangen rundt den positive gipsmodellen.
12) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på støpeadapteren og bind den stramt fast.
13) Trekk en slangestrømpe over den positive gipsmodellen.
14) Kutt til et stykke av den flettede karbonslangen (1,3 ganger lengden av den positive gipsmodellen).
15) Trekk den flettede karbonslangen på den positive gipsmodellen frem til hylsens kant. Bind fast den øvre delen av den flettede karbonslangen og fold den resterende lengden av slangen rundt den positive gipsmodellen.
16) Kutt til et stykke av perlon-trikotslangen (2 ganger lengden av den positive gipsmodellen).
17) Trekk perlon-trikotslangen på den positive gipsmodellen frem til hylsens kant. Bind fast den øvre delen av perlon-trikotslangen og fold den resterende lengden av slangen rundt den positive gipsmodellen.
18) Fukt den lengre PVA-folieslangen og trekk den over den positive gipsmodellen.
19) Gjennomfør støpingen med Orthocryl.
20) Bearbeid protesehylsen (kapittel «Bearbeiding av protesehylsen» se side 109).

5.1.5 Bearbeiding av protesehylsen

> **Nødvendige materialer:**
Innslagskontakt 5X163

1) Merk av og kutt til konturene for protesehylsen.
2) Slip den distale hylsekanten frem til termoformingdummyen og hodene på sylinderskruene (se fig. 12).
3) Fjern termoformingdummyen og sylinderskruene fra protesehylsen.
4) Fjern protesehylsen fra den positive gipsmodellen.
5) Slip til konturene på protesehylsen.

6) Sett innslagskontaktene inn i åpningene sylinderskruene ble fjernet fra (se fig. 13).

5.2 Montering av Shuttle Lock og hylseadapteren

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Hylseadapter 4R54, forsenkede skruer 501S41=M6X45, gjenget bolt 506G3=M3X5-Niro, momentnøkkel 710D4, momentnøkkel (innstillbar til 0,5 Nm)

1) Orienter Shuttle Lock slik at magneten ligger i proksimal retning og låseenheten ligger i enten medial eller lateral retning.
2) Sett Shuttle Lock på protesehylsen (se fig. 14).
3) **Valgfritt:** Plasser glideplaten på Shuttle Lock.
4) Plasser den valgte hylseadapteren på Shuttle Lock.
5) Sett de forsenkede skruene gjennom hylseadapteren og Shuttle Lock og inn i støpeadapteren, og skru dem til (se fig. 15) (trekkmoment ved montering: **12 Nm**).
6) Skru låseenheten (se fig. 17, pos. 1) inn i Shuttle Lock og skru den fast med momentnøkkelen (strammemoment ved montering: **10 Nm**).
7) Fest låseenheten med den gjengede bolten (se fig. 17, pos. 2) (strammemoment ved montering: **0,5 Nm**).

5.3 Montering av tappen på foringen

Tappen for tilkobling mellom foringen og Shuttle Lock skrus inn i gjengene i den distale enden av foringen.

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
Momentnøkkel (innstillbar til 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Påfør Loctite® på gjengene.
2) **LES DETTE! Ikke forkort tappen.**
Skru tappen inn i gjengene og trekk den til (se fig. 16) (strammemoment ved montering: **3 Nm**).

5.4 Valgfritt: Montering eller demontering av utstøtingsventilen

Utstøtingsventilen brukes til å generere et vakuum mellom foringen og protesehylsen. Den limes inn i åpningen på støpeadapteren, hvor tappen føres inn ved bruk av Shuttle Lock. Utstøtingsventilen kan brukes til testformål eller permanent.

Bruk av utstøtingsventilen til testformål

Ved testbruk er det fornuftig å bruke den eksisterende foringen og Shuttle Lock. Dersom utstøtingsventilen ikke skal brukes videre, må den demonteres og låseenheten må monteres igjen.

> **Nødvendige materialer:**
> Klebemiddel 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Skru tappen ut av foringen.
2) Løsne den gjengede bolten (se fig. 17, pos. 2).
3) Skru låseenheten (se fig. 17, pos. 1) ut av Shuttle Lock.
4) **INFORMASJON: Bruk et lyddempende middel (Plastazote) for å redusere støy.**
   Stans ut et stykke Plastazote (med diameter som låseenheten) og plugg dette inn i hullet til låseenheten.
5) Påfør klebemiddelet på utstøtingsventilen (se fig. 18).
6) Lim utstøtingsventilen inn i åpningen på støpeadapteren (se fig. 19).

Omstilling til permanent bruk av utstøtingsventilen

Ved en slik omstilling er det fornuftig å skifte ut den eksisterende foringen med en mer komfortabel foring (materiale: TPE eller PUR). I slike tilfeller er det nødvendig å produsere en ny protesehylse. Når den distale delen av Shuttle Lock er demontert, inkludert låseenheten, må røradapteren erstattes med en lengre utgave.

Demontering av utstøtingsventilen

1) Demonter den distale delen av Shuttle Lock fra støpeadapteren ved å skru ut skruene.
2) Trykk utstøtingsventilen distalt ut av støpeadapteren ved hjelp av et butt verktøy (se fig. 20).
3) Monter den distale delen av Shuttle Lock-en i henhold til anvisningene i kapittelet «Montering av Shuttle Lock og hylseadapteren» (se side 110).

6 Bruk

Foringen og Shuttle Lock kobles til hverandre med tappen. Tappen låses på plass i Shuttle Lock og holder foringen på plass.

⚠ FORSIKTIG

Tappen blir ikke ført helt inn i Shuttle Lock

Fall på grunn av manglende fastlåsing av tappen i Shuttle Lock

- ► Før tappen inn i Shuttle Lock i henhold til bruksanvisningen.
- ► Sjekk at tappen er fastlåst i Shuttle Lock før hver gangs bruk av protesen.

► **Informer pasienten.**

Ta på protesehylsen

1) Ta på protesehylsen med foringen på, til tappen glir inn i åpningen på støpeadapteren.
2) **INFORMASJON: Under innføring av tappen vil du høre klikkelyder som forårsakes av magneten. Disse lydene forteller deg ikke om tappen er fastlåst i låseenheten.**
   Før tappen helt inn i Shuttle Lock.
3) Sjekk at tappen er låst på plass i Shuttle Lock før protesen brukes.

Ta av protesehylsen

► Hold inne utløserknappen på låseenheten og dra stumpen med foringen ut av protesehylsen.

7 Vedlikehold

- La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Rettslige henvisninger

8.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med mobilitetssystemet MOBIS. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9 Tekniske data

Merking	6A40
Vekt [g]	225

Merking	6A40
Systemhøyde [mm]	37
Materiale	Høykvalitets polyamid og metall
Maks. kroppsvekt [kg]	125

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2012-11-14

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

MagnoFlex Lock 6A40 on Shuttle Lock-lukitus, jossa on joustava kara ja koteloon integroitu magneetti. Tuote on tarkoitettu kiinnittämään asianmukainen tuppi proteesiholkkiin. Shuttle Lock asennetaan testiholkkiin syvävetäen ja lopulliseen holkkiin laminoiden. Distaalisten proteesin komponenttien yhdistämiseksi tuotteessa on nelireikäkiinnitys. Joustava kara asennetaan tuppeen. Kun potilas pukee proteesiholkin, MagnoFlex Lock-lukituksen magneetti kohdistaa joustavan karan aukon suuntaan. Tämä helpottaa proteesin pukemista.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

6A40 MagnoFlex Lock	
Nimi	**Koodi**
Holkkiadapteri, jossa on pyramidiadapteri	4R54

Yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisesti:

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus:0 % ... 90 %, ei kondensoitumista

Ei-sallitut ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähdykset tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Tämä soviteosa on testattu valmistajan toimesta standardin ISO 10328 mukaan 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Potilaan aktiivisuustasosta riippuen tämä vastaa 3 - 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ► Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ► Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

► Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").
► Tuotetta voi käyttää vain yksi potilas.
► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).
► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

► Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.

- ► Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ► **Informoi potilasta.**

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (kuva 1).

Seuraavat erilliset osat ja tarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen erillisinä osina (■), erillisinä osia, joilla on minimitilausmäärä (▲) ja erillisosapakkauksena (●):

6A40 MagnoFlex Lock					
Kuva		**Kohta nro**	**Määrä**	**Nimi**	**Koodi**
–	■	–	1	Käyttöohje	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock jossa kierretappi	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Valuadapteri	5X174
1	■	3	1	Joustava kara	5X51=1F
1	■	4	1	Työntöventtiili	6A42
1	▲	5	1	Ruuvi	503S3
1	■	6	1	Syvävetomalli	5X176
1	▲	7	4	Iskuholkki	5X163
1	▲	8	4	Lieriökantaruuvi	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6X45
1	■	10	1	Lukitusyksikkö	5X52=K-N

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

Kaikkia mainittuja materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi.

► Jos materiaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

5.1 Proteesiholkin valmistus

5.1.1 Holkin valmistukseen valmistautuminen

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
valuadapteri 5X174, lieriökantaruuvi 501Z2=M6X8, syvävetomalli 5X176, ruuvi 503S3, vaha 633W8, Plastaband-tiivistenauha 636K8=20X2X10.

1) Eristä lieriökantaruuvit vahalla (kierteet ja kanta päältä).
2) Ruuvaa lieriökantaruuvit valuadapteriin (katso Kuva 2).
3) Täytä lieriökantaruuvien kanta Plastaband-tiivistenauhalla (katso Kuva 3).
4) Sijoita valuadapteri kipsipositiiville tyngän pituusakselille.
5) Sijoita syvävetomalli valuadapterin pyöreään aukkoon ja kiinnitä molemmat uppokantaruuvilla kipsipositiiviin (katso Kuva 4).
6) Eristä uppokantaruuvin kanta Plastaband-tiivistenauhalla.

5.1.2 Testiholkin syväveto

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Kiristyskehys 755T4=360, tyhjiöputki 755X104=360 (tyhjiötiivistyslaatalla), tyhjiöpumppu 755E9, oskilloiva saha 756D2, 756B12=* tai 756B20=*, ThermoLyn jäykkä 616T52=* tai ThermoLyn clear 616T83=*, sidelanka.

1) Sijoita kaksi sidelankaa ristiin valuadapterin päälle (katso Kuva 5). Sidelangat muodostavat ilmakanavat, jotka helpottavat syvävetomateriaalin muovaamista muotoon.
2) Suorita syvävetotoimenpide tuotteen ThermoLyn avulla.
3) Viimeistele proteesiholkki (Luku Proteesiholkin viimeistely katso sivu 120).

5.1.3 Lopullisen TT-holkin laminointi

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
> PVA-kalvosukka 99B81=70X19X5 ja 99B81=100X19X5, Perlon-trikoosukka 623T3=8 tai 623T3=10, letkusukka 81A1=8 tai 81A1=10, hiilikuitukangasnauha 616B1=25x*, hiilikuitu-UD-sukka 616G2, hiilikuitu-punossukka 616G15, Orthocryl-laminointiharsi 80:20 PRO 617H119, sidelanka.

1) Kostuta lyhyempi PVA-kalvosukka ja vedä se kipsipositiivin päälle.
2) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
3) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa MPT-pisteen (Mid Patella Tendum) ympärille (katso Kuva 6).
4) Sijoita mediaalisesti ja lateraalisesti kerros hiilikuitu-kangasnauhaa Shuttle Lock-komponentista nivelnastoihin saakka (katso Kuva 7).
5) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa anteriorisesti ja posteriorisesti Shuttle Lock-komponentista kiertävään hiilikuitunauhaan saakka (katso Kuva 8).
6) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
7) Sijoita sidelanka valuadapterin ympärille uraan ja sido tiukasti (katso Kuva 9).
8) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (1,5 kertaa kipsipositiivin pituus).
9) Vedä hiilikuitu-UD-sukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-UD-sukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
10) Sijoita sidelanka valuadapterin ympärille uraan ja sido tiukasti (katso Kuva 10).
11) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
12) Leikkaa kappale hiilikuitu-punossukkaa (1,3 kertaa kipsipositiivin pituus).
13) Vedä hiilikuitu-punossukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-punossukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle (katso Kuva 11).
14) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (2 kertaa kipsipositiivin pituus).
15) Vedä Perlon-trikoosukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido Perlon-trikoosukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
16) Kostuta pidempi PVA-kalvosukka ja vedä kipsipositiivin päälle.
17) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla.
18) Viimeistele proteesiholkki (Luku Proteesiholkin viimeistely katso sivu 120).

5.1.4 Lopullisen TF-holkin laminointi

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
PVA-kalvosukka 99B81=100X26X5 ja 99B81=130X26X5, Perlon-trikoosukka 623T3=12 tai 623T3=15, letkusukka 81A1=12 tai 81A1=15, hiilikuitu-kangasnauha 616B1=50x*, hiilikuitu-UD-sukka 616G2, hiilikuitupunossukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsi 80:20 PRO 617H119, sidelanka.

1) Kostuta lyhyempi PVA-kalvosukka ja vedä se kipsipositiivin päälle.
2) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros kipsipositiivin päälle.
3) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa 3 cm perineumin alapuolella olevan alueen ympärille.
4) Sijoita kerrokset hiilikuitu-kangasnauhaa Shuttle Lock-komponentista mediaalisesti ja lateraalisesti sekä anteriorisesti ja posteriorisesti edellisessä vaiheessa alueen ympärille sijoitettuun hiilikuitunauhaan saakka.
5) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa 3 cm perineumin alapuolella olevan alueen ympärille.
6) Leikkaa kaksi hiilikuitu-kangasnauhaa (pituus noin 20 cm).
7) Taita hiilikuitu-kangasnauhat keskeltä V-muotoon ja sijoita ne istuinkyhmyn tuen alueelle.
8) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
9) Sijoita sidelanka valuadapterin ympäri uraan ja sido tiukasti.
10) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (1,5 kertaa kipsipositiivin pituus).
11) Vedä hiilikuitu-UD-sukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-UD-sukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
12) Sijoita sidelanka valuadapterin ympäri uraan ja sido tiukasti.
13) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
14) Leikkaa kappale hiilikuitu-punossukkaa (1,3 kertaa kipsipositiivin pituus).
15) Vedä hiilikuitu-punossukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Solmi hiilikuitu-punossukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
16) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (2 kertaa kipsipositiivin pituus).
17) Vedä Perlon-trikoosukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido Perlon-trikoosukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
18) Kostuta pidempi PVA-kalvosukka ja vedä kipsipositiivin päälle.
19) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla.
20) Viimeistele proteesiholkki (Luku Proteesiholkin viimeistely katso sivu 120).

5.1.5 Proteesiholkin viimeistely

> **Tarvittavat materiaalit:**
iskuholkki 5X163.

1) Piirrä ja leikkaa proteesiholkki muotoon.
2) Hio holkin distaalinen pää syvävetomalliin ja lieriökantaruuvien kantoihin saakka (katso Kuva 12).
3) Poista syvävetomalli ja lieriökantaruuvit proteesiholkista.
4) Poista proteesiholkki kipsipositiivista.
5) Hio proteesiholkki muotoon.
6) Aseta iskuholkit aukkoihin, joista lieriökantaruuvit poistettiin (katso Kuva 13).

5.2 Shuttle Lock-komponentin ja holkkiadapterin asennus

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
holkkiadapteri 4R54, uppokantaruuvit 501S41=M6X45, kierretappi 506G3=M3X5-Niro, momenttiavain 710D4, momenttiavain (säädettävissä arvoon 0,5 Nm).

1) Aseta Shuttle Lock siten, että magneetti on sijoitettu proksimaalisesti ja lukitusyksikkö mediaalisesti tai lateraalisesti.
2) Aseta Shuttle Lock proteesiholkille (katso Kuva 14).
3) **Vaihtoehtoisesti:** aseta siirtolevy Shuttle Lock-komponentille.
4) Aseta haluamasi holkkiadapteri Shuttle Lock-komponentille.
5) Työnnä uppokantaruuvit holkkiadapterin ja Shuttle Lock-komponentin läpi valuadapteriin ja kiristä ne (katso Kuva 15) (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**).
6) Kierrä lukitusyksikkö (katso Kuva 17, kohta 1) Shuttle Lock-komponenttiin ja kiristä momenttiavaimella (asennuksen kiristysmomentti: **10 Nm**).
7) Varmista lukitusyksikkö kierretapilla (katso Kuva 17, kohta 2) (asennuksen kiristysmomentti: **0,5 Nm**).

5.3 Karan asennus tuppeen

Tupen yhdistämiseksi Shuttle Lock-komponenttiin ruuvataan kara tupen distaalisen pään kierteeseen.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain (säädettävissä arvoon 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Levitä Loctite®-kierrelukitetta kierteen päälle.
2) **HUOMAUTUS! Älä lyhennä karaa.**
Ruuvaa kara kierteeseen ja kiristä se (katso Kuva 16) (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**).

5.4 Valinnaisesti: työntöventtiilin asennus tai purkaminen

Työntöventtiili huolehtii alipaineen tuottamisesta tupen ja proteesiholkin välille. Se liimataan valuadapterin aukkoon, jonka läpi kara viedään sisään Shuttle Lock-lukitusta käytettäessä. Työntöventtiiliä voi käyttää joko kokeilumielessä tai pysyvästi.

Työntöventtiilin koekäyttö

Koekäytössä on järkevää käyttää edelleen olemassa olevaa tuppea ja Shuttle Lock-komponenttia. Mikäli työntöventtiiliä ei enää käytetä, se on purettava ja lukitusyksikkö on asennettava uudestaan.

> **Tarvittavat materiaalit:**
> tartunta-aine 647H23, Plastazote-vaahtomuovi 617S7=20.

1) Ruuvaa kara ulos tupesta.
2) Irrota kierretappi (katso Kuva 17, kohta. 2).
3) Ruuvaa lukitusyksikkö (katso Kuva 17, kohta 1) irti Shuttle Lock-komponentista.
4) **TIEDOT: Käytä äänenvaimennukseen äänenvaimenninta (Plastazote-vaahtomuovi).**
   Stanssaa pala Plastazote-vaahtomuovia (lukitusyksikön halkaisija) ja aseta se lukitusyksikölle varattuun aukkoon.
5) Levitä tartuna-ainetta työntöventtiilille (katso Kuva 18).
6) Liimaa työntöventtiili valuadapterin aukkoon (katso Kuva 19).

Työntöventtiilin käytön muuttaminen jatkuvaksi

Jos käyttö muutetaan jatkuvaksi, on järkevää vaihtaa käytössä oleva tuppi helppokäyttöisempään tuppiin (materiaali TPE tai PUR). Tässä tapauksessa on uuden proteesiholkin valmistaminen tarpeellista. Mikäli Shuttle Lock-komponentin distaalinen osa puretaan, lukitusyksikkö mukaan lukien, täytyy putkiadapteri vaihtaa pidempään.

Työntöventtiilin purkaminen

1) Pura Shuttle Lockin distaalinen osa valuadapterista ruuvaamalla ruuvit irti.
2) Pana työntöventtiili tylpällä työkalulla distaalisesti valuadapterista ulos (katso Kuva 20).
3) Asenna Shuttle Lock luvussa "Shuttle Lock-komponentin ja holkkiadapterin asennus" (katso sivu 120) annettujen ohjeiden mukaisesti.

6 Käyttö

Tuppi ja Shuttle Lock liitetään toisiinsa karan avulla. Kara lukittuu Shuttle Lock-komponenttiin ja kiinnittää tupen.

⚠ HUOMIO

Karaa ei viedä kokonaan Shuttle Lock-komponentin sisään

Kaatuminen johtuen karan puutteellisesta lukituksesta Shuttle Lock-komponenttiin.

- ► Vie kara toimintaohjeiden mukaisesti Shuttle Lock-komponentin sisään.
- ► Tarkista aina ennen proteesin käyttöä, että kara on lukittunut Shuttle Lock-komponenttiin.
- ► **Informoi potilasta.**

Proteesiholkin pukeminen

1) Pane tupella varustettu tynkä proteesiholkkiin, kunnes kara liukuu valuadapterin aukkoon.
2) **TIEDOT: Kun kara viedään sisään, kuuluu naksahtavia ääniä, jotka aiheutuvat magneetista. Nämä äänet eivät ilmaise, onko kara lukittunut lukitusyksikköön.**
   Työnnä kara kokonaan Shuttle Lock-komponenttiin.
3) Tarkista ennen proteesin käyttöä, että kara on lukittunut Shuttle Lock-komponenttiin.

Proteesiholkin riisuminen

► Pidä lukituksen vapautusnappia painettuna ja vedä tynkä tupen kanssa proteesiholkista ulos.

7 Huolto

- Suorita ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen proteesin osille tarkastus.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Oikeudelliset ohjeet

8.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten modulaaristen rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9 Tekniset tiedot

Koodi	6A40
Paino [g]	225
Järjestelmäkorkeus [mm]	37
Materiaali	Suurtehopolyamidi ja metalli
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2012-11-14

- ► Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1.1 Konstrukcja i funkcja

MagnoFlex Lock 6A40 jest zamkiem Shuttle Lock z giętkim trzpieniem i ze zintegrowanym w obudowie magnezem. Służy on do mocowania odpowiedniego linera w leju protezowym. Montaż zamka Shuttle Lock w leju testowym odbywa się za pomocą wgłębnego formowania i w leju ostatecznym poprzez zalaminowanie. Do połączenia z podzespołami protezowymi w obrębie dalszym jest on wyposażony w złącze czterootworowe. Giętki trzpień jest mocowany do linera. Jeśli pacjent zakłada lej protezowy, wtedy magnez w zamku MagnoFlex Lock ustawia giętki trzpień w kierunku do otworu. To ułatwia zakładanie protezy.

1.2 Możliwości zestawień

6A40 MagnoFlex Lock	
Nazwa	**Symbol**
Adapter leja z rdzeniem nastawnym	4R54

Informacje na temat możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:

Dopuszczony do **maks. 125 kg** wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Niedozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiany podzespół został przetestowany według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ **PRZESTROGA**	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ► Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**“.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ► Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Niedozwolone zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ► Zestawienia produktu należy dokonać tylko z podzespołami protezy, dopuszczonymi zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ► Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezy, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ► Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ► Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ► Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ► W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ► W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ► Należy starannie wykonywać prace przy produkcie.
- ► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ► Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu przedstawia ilustracja na stronie 2 (ilustr. 1).

Następujące podzespoły pojedyńcze lub akcesoria wchodzą w zakres dostawy zgodnie z podaną ilością i są dostępne w przypadku ponownego zamówienia jako elementy pojedyńcze (■), podzespoły pojedyńcze do zamówienia w ilości minimalnej (▲), zestaw naprawczy (●):

6A40 MagnoFlex Lock					
Ilustr.		**Poz. Nr**	**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
–	■	–	1	Instrukcja użytkowania	647G931

6A40 MagnoFlex Lock					
Ilustr.		**Poz. Nr**	**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
1	–	1	1	MagnoFlex·Lock z trzpieniem gwintowym	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Adapter laminacyjny	5X174
1	■	3	1	Trzpień elastyczny	5X51=1F
1	■	4	1	Wentyl jednokierunkowy	6A42
1	▲	5	1	Śruba	503S3
1	■	6	1	Kształtka wlębnego formowania	5X176
1	▲	7	4	Tuleja wbijana	5X163
1	▲	8	4	Śruba cylindryczna	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Śruba wpuszczana	501S41=M6X45
1	■	10	1	Jednostka zatrzaskowa	5X52=K-N

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

► Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

Prawdopodobnie nie wszystkie wymienione materiały są dostępne w kraju.

► Jeśli materiały są niedostępne, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

5.1 Wykonanie leja protezowego

5.1.1 Przygotowanie do wykonania leja protezowego

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Adapter laminacyjny 5X174, śruby cylindryczne 501Z2=M6X8, kształtka wgłębnego formowania 5X176, śruba 503S3, wosk 633W8, taśma uszczelniająca 636K8=20X2X10

1) Śruby cylindryczne (gwint i główkę od strony zewnętrznej) zaizolować za pomocą wosku.
2) Śruby cylindryczne wkręcić do adaptera laminacyjnego (patrz ilustr. 2).

3) Główki śrub cylindrycznych wypełnić taśmą uszczelniającą (patrz ilustr. 3).
4) Adapter laminacyjny umieścić na pozytywie gipsowym w osi podłużnej kikuta.
5) Kształtkę wgłębnego formowania włożyć do okrągłego otworu adaptera laminacyjnego i obydwie zamocować do pozytywu gipsowego za pomocą śruby wpuszczanej (patrz ilustr. 4).
6) Główkę śruby wpuszczanej zaizolować za pomocą taśmy uszczelniającej.

5.1.2 Wgłębne formowanie leja testowego

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Rama napinająca 755T4=360, rura podciśnieniowa 755X104=360 (z uszczelniającą tarczą podciśnieniową), pompa podciśnieniowa 755E9, piła do gipsu napędzana sprężonym powietrzem 756D2, 756B12=* lub 756B20=*, ThermoLyn sztywny 616T52=* lub ThermoLyn clear 616T83=*, sznurek

1) Na adapter laminacyjny nałożyć dwa sznurki na krzyż (patrz ilustr. 5). Sznurki te tworzą kanały powietrzne, ułatwiające formowanie materiału do wgłębnego formowania odpowiednio do konturów.
2) Proces wgłębnego formowania przeprowadzić za pomocą ThermoLyn.
3) Lej protezowy dopracować (rozdział „Dopracowanie leja protezowego“ patrz stona 130).

5.1.3 Laminowanie ostatecznego leja podudzia

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Rękaw foliowy PVA 99B81=70X19X5 i 99B81=100X19X5, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=8 lub 623T3=10, pończocha 81A1=8 lub 81A1=10, taśma z włókna węglowego, tkana 616B1=25x*, wąż UD z włókna węglowego 616G2, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek

1) Zmiękczyć krótszy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
2) Pończoszkę naciągnąć na pozytyw gipsowy.
3) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego nałożyć okrężnie wokół punktu MPT (środek ścięgna rzepki) (patrz ilustr. 6).
4) Nałożyć jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego środkowo i z boku od Shuttle Lock aż do kłykci (patrz ilustr. 7).
5) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego nałożyć z przodu i z tyłu od Shuttle Lock aż do okrężnej taśmy tkanej z włókna węglowego (patrz ilustr. 8).
6) Pończoszkę naciągnąć na pozytyw gipsowy.

7) Sznurek włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać (patrz ilustr. 9).
8) Przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (1,5 długości pozytywu gipsowego).
9) Rękaw UD z włókna węglowego naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa UD z włókna węglowego związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
10) Sznurek włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać (patrz ilustr. 10).
11) Pończoszkę naciągnąć na pozytyw gipsowy.
12) Przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości pozytywu gipsowego).
13) Rękaw pleciony z włókna węglowego naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa plecionego z włókna węglowego związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym (patrz ilustr. 11).
14) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości pozytywu gipsowego).
15) Rękaw perlonowo-trykotowy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa perlonowo-trykotowego związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
16) Zmiękczyć dłuższy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
17) Przeprowadzić laminację za pomocą Orthocryl.
18) Lej protezowy dopracować (rozdział „Dopracowanie leja protezowego“ patrz stona 130).

5.1.4 Laminowanie ostatecznego leja uda

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Rękaw foliowy PVA 99B81=100X26X5 i 99B81=130X26X5, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=12 lub 623T3=15, pończocha 81A1=12 lub 81A1=15, taśma z włókna węglowego, tkana 616B1=50x*, wąż UD z włókna węglowego 616G2, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek

1) Zmiękczyć krótszy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
2) Naciągnąć jedną warstwę rękawa perlonowo-trykotowego na pozytyw gipsowy.
3) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego nałożyć okrężnie 3 cm poniżej krocza.

4) Po jednej warstwie taśmy tkanej z włókna węglowego nałożyć środkowo i z boku jak i z przodu i z tyłu od Shuttle Lock aż do okrężnej taśmy tkanej z włókna węglowego.
5) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego nałożyć okrężnie 3 cm poniżej krocza.
6) Obciąć dwie taśmy tkane z włókna węglowego (długość ok. 20 cm).
7) Taśmy tkane z włókna węglowego poprzez przełożenie w środku uformować w kształt litery V i położyć w obrębie podparcia pod guz kulszowy.
8) Pończoszkę naciągnąć na pozytyw gipsowy.
9) Sznurek włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać.
10) Przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (1,5 długości pozytywu gipsowego).
11) Rękaw UD z włókna węglowego naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa UD z włókna węglowego związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
12) Sznurek włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać.
13) Pończoszkę naciągnąć na pozytyw gipsowy.
14) Przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości pozytywu gipsowego).
15) Rękaw pleciony z włókna węglowego naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa plecionego z włókna węglowego związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
16) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości pozytywu gipsowego).
17) Rękaw perlonowo-trykotowy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa perlonowo-trykotowego związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
18) Zmiękczyć dłuższy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
19) Przeprowadzić laminację za pomocą Orthocryl.
20) Lej protezowy dopracować (rozdział „Dopracowanie leja protezowego“ patrz stona 130).

5.1.5 Dopracowanie leja protezowego

> **Wymagane materiały:**
Tuleja wbijana 5X163

1) Zaznaczyć kształt leja protezowego i przyciąć.
2) Koniec leja w obrębie dalszym wyszlifować aż do kształtki wgłębnego formowania i główki śruby cylindrycznej (patrz ilustr. 12).

3) Kształtkę wgłębnego formowania i śruby cylindryczne zdemontować z leja protezowego.
4) Lej protezowy zdjąć z pozytywu gipsowego.
5) Wyszlifować kształt leja protezowego.
6) Tuleję wbijaną wsunąć do otworu, z którego wykręcone zostały śruby cylindryczne (patrz ilustr. 13).

5.2 Montaż zamka Shuttle Lock i adaptera leja

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Adapter leja 4R54, śruby wpuszczane 501S41=M6X45, trzpień gwintowy 506G3=M3X5 niro, klucz dynamometryczny 710D4, klucz dynamometryczny (możliwość ustawienia na 0,5 Nm)

1) Zamek Shuttle Lock ustawić w ten sposób, aby magnez był ustawiony w kierunku do obrębu bliższego i jednostka zatrzaskowa do środka lub w bok.
2) Zamek Shuttle Lock nałożyć na lej protezowy (patrz ilustr. 14).
3) **Opcjonalnie:** Płytę przesuwną nałożyć na zamek Shuttle Lock.
4) Wybrany adapter leja nałożyć na zamek Shuttle Lock.
5) Śruby wpuszczane wsunąć poprzez adapter leja i zamek Shuttle Lock do adaptera laminacyjnego i dokręcić (patrz ilustr. 15) (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**).
6) Jednostkę zatrzaskową (patrz ilustr. 17, poz. 1) wkręcić do zamka Shuttle Lock i dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego (montażowy moment dokręcenia: **10 Nm**).
7) Jednostkę zatrzaskową zabezpieczyć trzpieniem gwintowym (patrz ilustr. 17, poz. 2) (montażowy moment dokręcenia: **0,5 Nm**).

5.3 Montaż trzpienia do linera

Trzpień do połączenia linera z zamkiem Shuttle Lock, zostaje wkręcony do gwinta w obrębie dalszym linera.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny (możliwość ustawienia na 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Loctite® nanieść na gwint.
2) **NOTYFIKACJA! Nie skracać trzpienia.**
Trzpień wkręcić do gwinta i dokręcić (patrz ilustr. 16) (montażowy moment dokręcenia: **3 Nm**).

5.4 Opcjonalnie: montaż lub demontaż wentyla jednokierunkowego

Wentyl jednokierunkowy służy do wytwarzania podciśnienia między linerem i lejem protezowym. Jest on wklejany do otworu adaptera laminacyjnego, przez który zostaje wprowadzony trzpień podczas stosowania zamka Shuttle Lock. Wentyl jednokierunkowy może być testowany lub stosowany na stale.

Testowe stosowanie wentyla jednokierunkowego

W przypadku częściowego użytkowania sensowne jest, dalsze stosowanie istniejącego linera i zamka Shuttle Lock. Jeśli wentyl jednokierunkowy nie jest ponownie stosowany, musi być zdemontowany i jednostka zatrzaskowa ponownie zamontowana.

> **Wymagane materiały:**
> Środek łączący 647H23, plastazote 617S7=20

1) Trzpień wykręcić z linera.
2) Trzpień gwintowany (patrz ilustr. 17, poz. 2) poluzować.
3) Jednostkę zatrzaskową (patrz ilustr. 17, poz. 1) wykręcić z zamka Shuttle Lock.
4) **INFORMACJA: W celu zmniejszenia odgłosów zastosować tłumik dźwięku (plastazote).**
   Wytłoczyć kawałek plastazote (średnica jednostki zatrzaskowej) i wsunąć do otworu jednostki zatrzaskowej.
5) Na wentyl jednokierunkowy nanieść środek łączący (patrz ilustr. 18).
6) Wentyl jednokierunkowy wkleić do otworu adaptera laminacyjnego (patrz ilustr. 19).

Zmiana na stałe stosowanie wentyla jednokierunkowego

W przypadku zmiany radzimy wymianę stosowanego linera na liner bardziej komfortowy (materiał: TPE lub PUR). W tym przypadku konieczne jest wykonanie nowego leja protezowego. Jeśli część zamka Shuttle Lock w obrębie dalszym zostanie zdemontowana łącznie z jednostką zatrzaskową, adapter rurowy musi być wymieniony na dłuższy.

Demontaż wentyla jednokierunkowego

1) Część zamka Shuttle Lock w obrębie dalszym zdemontować z adaptera laminacyjnego poprzez wykręcenie śrub.
2) Wentyl jednokierunkowy wycisnąć w obrębie dalszym z adaptera laminacyjnego za pomocą tępego narzędzia (patrz ilustr. 20).
3) Część dalszą zamka Shuttle Lock zamontować zgodnie z instrukcjami z rozdziału „Montaż zamka Shuttle Lock i adaptera leja“ (patrz stona 131).

6 Użytkowanie

Liner i zamek Shuttle Lock zostają ze sobą połączone za pomocą trzpienia. Trzpień zatrzaskuje się w zamku Shuttle Lock i trzyma liner.

⚠ PRZESTROGA

Trzpień nie zostaje całkowicie wsunięty do zamka Shuttle Lock

Upadek wskutek brakującego zamocowania trzpienia w zamku Shuttle Lock

- ► Prosimy trzpień wprowadzić do zamka Shuttle Lock zgodnie z instrukcjami.
- ► Przed każdym użytkowaniem prosimy sprawdzić, czy trzpień zatrzaśnięty jest w zamku Shuttle Lock.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Zakładanie leja protezowego

1) Założyć łącznie z linerem lej protezowy aż do wsunięcia trzpienia do otworu w adapterze laminacyjnym.
2) **INFORMACJA: Podczas wsuwania trzpienia pojawiają się odgłosy zatrzaśnięcia, które wywoływane są przez magnez. Odgłosy te nie informują o tym, czy trzpień zamocowany jest w jednostce zatrzaskowej.**
   Trzpień całkowicie wsunąć do zamka Shuttle Lock.
3) Przed użytkowaniem prosimy sprawdzić, czy trzpień zatrzaśnięty jest w zamku Shuttle Lock.

Zdejmowanie leja protezowego

► Przytrzymać przycisk zwalniający jednostki zatrzaskowej i kikut z linerem wyciągnąć z leja protezowego.

7 Konserwacja

- Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi zgodnie z systemem

mobilności MOBIS oraz zaleca pielęgnację zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9 Dane techniczne

Symbol	6A40
Ciężar [g]	225
Wysokość systemowa [mm]	37
Materiał	Wysokowydajny poliamid i metal
Maks. waga ciała [kg]	125

magyar

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2012-11-14

- ► Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ► Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1.1 Felépítés és működés

A 6A40 MagnoFlex Lock rugalmas tüskével és a házba integrált mágnessel rendelkező Shuttle Lock (zárszerkezet). Arra való, hogy megfelelő linert rögzítse a tokban. A Shuttle Lock beszerelése a próbatokba mélyhúzással, a végleges tokba belaminálással történik. A disztális protéziselemek összekapcsolásához négy lyukú csatlakozója van. A flexibilis tüskét a linerre kell rászerelni. Amikor a páciens beleáll a protézistokba, a MagnoFlex Lockban lévő mágnes a nyílás irányába fordítja a rugalmas tüskét. Ez megkönnyíti a protézis felvételét.

1.2 Kombinációs lehetőségek

6A40 MagnoFlex Lock	
Megnevezés	**Jelzés**
Tokadapter szabályozómaggal	4R54

A kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatók, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:

A megengedett **max. testsúly 125 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadtság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ► Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ► A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ► A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ► **Tájékoztassa pácienset**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c, fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ► A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esés.

- ► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjék túl (lásd "A használat időtartama").
- ► A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ► **Tájékoztassa pácienset**

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

A termék megrongálódása miatt bekövetkező esés

- ► A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ► Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ► Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ► **Tájékoztassa páciensét**

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus rongálódása

Funkcióváltozás vagy -vesztés okozta sérülések

- ► A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ► Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e még.
- ► Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ► Szükség esetén a vevőnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa páciensét**

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járáskép megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá zajok.

4 A szállítmány tartalma

A csomag tartalma a 2. oldalon (1. ábra) látható.

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a csomag tartalmában szereplő mennyiségeknek felelnek meg, utánrendelés esetén alkatrészekként (■), minimálisan rendelhető mennyiséggel jelzett alkatrészenként (▲), alkatrészcsomagként (●) rendelkezésre állnak.

6A40 MagnoFlex Lock					
ábra		**poz. szám**	**Men-nyi-ség**	**Megnevezés**	**Jelzés**
–	■	–	1	Használati utasítás	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock mit menetescsap	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Tokadapter	5X174
1	■	3	1	rugalmas tüske	5X51=1F
1	■	4	1	egyutas szelep	6A42
1	▲	5	1	csavar	503S3
1	■	6	1	mélyhúzó sablon	5X176
1	▲	7	4	beütőpersely	5X163
1	▲	8	4	hengerfejcsavarok	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	süllyesztett csavarok	501S41=M6X45
1	■	10	1	rögzítő egység	5X52=K-N

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

INFORMÁCIÓ

Előfordulhat, hogy az Ön országában nem kapható az összes anyag.

► Amennyiben nem kaphatók egyes anyagok, vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi képviseletével és kérjen tájékoztatást az alternatív anyagokról.

5.1 Protézistok készítése

5.1.1 A tokkészítés előkészítése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
5X174 tokadapter, 501Z2=M6X8 hengercsavarok, 5X176 mélyhúzó sablon, 503S3 csavar, 633W8 viasz, 636K8=20X2X10 Plastaband

1) A hengercsavarokat (a menetet és a fejet is) izoláljuk viasszal.
2) A hengercsavarokat csavarjuk be a tokadapterbe (ld. 2 ábra).
3) A hengercsavarfejeket töltsük ki Plastabanddal (ld. 3 ábra).
4) A tokadaptert a csonk hossztengelye szerint helyezzük a gipszpozitívra.

5) A mélyhúzó sablont tegyük a tokadapter nyílásába és mindkettőt rögzítsük a gipszpozitívra süllyesztett csavarral (ld. 4 ábra).
6) A súllyesztett csavar fejét izoláljuk Plastabanddal.

5.1.2 Próbatok mélyhúzása

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
755T4=360 feszítő keret, 755X104=360 vákuumcső (vákuum tömítővel), 755E9 vákuumszivattyú, 756D2 oszcilláló fűrész, 756B12=* vagy 756B20=* 616T52=* merev Thermolyn vagy 616T83=* Thermolyn clear, kötözőfonal

1) A tokadapterre fektessünk keresztbe két kötöző fonalat (ld. 5 ábra). A kötőző fonalak légcsatornákat képeznek, melyek megkönnyítik a mélyhúzáshoz használt anyag rásimítását a kontúrokra.
2) Thermolynnal végezzük el a mélyhúzást.
3) Végezzük el az utómunkálatokat a protézistokon ("A protézistok utómunkálatai" c. fejezet, ld. 141 old.)

5.1.3 Végleges TT-tok laminálása

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
99B81=70X19X5 és 99B81=100X19X5 PVA csőfólia, 623T3=8 vagy 623T3=10 perlon csőtrikó, 81A1=8 vagy 81A1=10 csőharisnya, 616B1=25x* karbonszálas szövetszalag, 616G2 karbon UD cső, 616G15 karbonszálas szövött cső, 80:20 PRO 617H119 Orthocryl laminálló gyanta, kötözőszál

1) Kellősítsük és húzzuk rá a modellre a rövidebb PVA csőfóliát.
2) Húzzunk csőharisnyát a gipszpozitívra.
3) Egy réteg karbonszálas szövetszalagot körkörösen tekerjünk az MPT (közép - patella -tendum) pont köré (ld. 6 ábra).
4) Mediálisan és laterálisan fektessünk egy réteg karbonszálas szövetszalagot a Shuttle Locktól a kondylusokig (ld. 7 ábra).
5) Anterior és posterior egy réteg karbonszálas szövetszalagot fektessünk a Shuttle Locktól a körkörös karbonszálas szövetszalagig (ld. 8 ábra).
6) Húzzunk csőharisnyát a gipszpozitívra.
7) A tokadapter hornyába fektessünk egy kötözőszálat és feszesen kössük meg (ld. 9 ábra).
8) Vágjunk méretre egy darab karbon UD csövet (a gipszpozitív 1,5-szeres hosszának megfelelően).
9) A karbon UD csövet a tok pereméig húzzuk rá a gipszpozitívra. A karbon UD cső felső részét kössük el, a megmaradó részét pedig tekerjük a gipszpozitív köré.

10) A tokadapter hornyába fektessünk egy kötözőszálat és feszesen kössük meg (ld. 10 ábra).
11) Húzzunk csőharisnyát a gipszpozitívra.
12) Egy darab karbonszálas fonott csövet vágjunk méretre (a gipszpozitív hosszának 1,3-szszeresére).
13) A karbonszálas szövött csövet a tok pereméig húzzuk rá a gipszpozitívra. A karbonszálas szövött cső felső részét kössük el, a megmaradó részét pedig tekerjük a gipszpozitív köré ld. 11 ábra).
14) Vágjunk méretre egy perlon csőtrikó darabot (a gipszpozitív 2-szeres hosszának megfelelően).
15) A perlon csőtrikót a tok pereméig húzzuk rá a gipszpozitívra. A perlon csőtrikó felső részét kössük el, a megmaradó részét pedig tekerjük a gipszpozitív köré.
16) Kellősítsük és húzzuk rá a gipszpozitívra a hosszabbik PVA csőfóliát.
17) Orthocryl®-lal végezzük el a laminálást.
18) Végezzük el az utómunkálatokat a protézistokon ("A protézistok utómunkálatai" c. fejezet, ld. 141 old.)

5.1.4 Végleges TF-tok laminálása

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
99B81=100X26X5 és 99B81=130X26X5 PVA csőfólia, 623T3=12 vagy 623T3=15 perlon csőtrikó, 81A1=12 vagy 81A1=15 csőharisnya, 616B1=50x* karbonszálas szövetszalag, 616G2 karbon UD cső, 616G15 karbonszálas szövött cső, 80:20 PRO 617H119 Orthocryl laminálló gyanta, kötözőszál

1) Kellősítsük és húzzuk rá a modellre a rövidebb PVA csőfóliát.
2) Húzzunk a gipszpozitívra egy réteg perlon csőtrikót.
3) Tegyünk fel körkörösen 3 cm-rel a perineum alá egy réteg karbonszálas szövetszalagot.
4) Anterior és posterior egy-egy réteg karbonszálas szövetszalagot fektessünk laterálisan, anterior és posterior a Shuttle Locktól kiindulva a körkörösen futó karbonszálas szövetszalagig.
5) Tegyünk fel körkörösen 3 cm-rel a perineum alá egy réteg karbonszálas szövetszalagot.
6) Vágjunk le két (kb. 20 cm hosszú) karbonszálas szövött szalagot.
7) A karbonszálas szövegszalagokból középen összehajtva formázzunk V-alakot és helyezzük a tuber-támasz környékére.
8) Húzzunk csőharisnyát a gipszpozitívra.
9) A tokadapter hornyába fektessünk bele egy kötözőszálat és feszesen kössük meg.

10) Vágjunk méretre egy darab karbon UD csövet (a gipszpozitív 1,5-szeres hosszának megfelelően).
11) A karbon UD csövet a tok pereméig húzzuk rá a gipszpozitívra. A karbon UD cső felső részét kössük el, a megmaradó részét pedig tekerjük a gipszpozitív köré.
12) A tokadapter hornyába fektessünk bele egy kötözőszálat és feszesen kössük meg.
13) Húzzunk csőharisnyát a gipszpozitívra.
14) Egy darab karbonszálas fonott csövet vágjunk méretre (a gipszpozitív hosszának 1,3-szszeresére).
15) A karbonszálas szövött csövet a tok pereméig húzzuk rá a gipszpozitívra. A karbonszálas szövött cső felső részét kössük el, a megmaradó részét pedig tekerjük a gipszpozitív köré.
16) Vágjunk méretre egy perlon csőtrikó darabot (a gipszpozitív 2-szeres hosszának megfelelően).
17) A perlon csőtrikót a tok pereméig húzzuk rá a gipszpozitívra. A perlon csőtrikó felső részét kössük el, a megmaradó részét pedig tekerjük a gipszpozitív köré.
18) Kellősítsük és húzzuk rá a gipszpozitívra a hosszabbik PVA csőfóliát.
19) Orthocryl®-lal végezzük el a laminálást.
20) Végezzük el az utómunkálatokat a protézistokon ("A protézistok utómunkálatai" c. fejezet, ld. 141 old.)

5.1.5 A protézistok utómunkálatai

> **Szükséges anyagok:**
5X163 beütő persely

1) A tok körvonalát rajzoljuk fel és vágjuk körbe.
2) A tok disztális végét a mélyhúzó sablonig és a hengercsavarok fejéig csiszoljuk le (ld. 12 ábra).
3) A mélyhúzó sablont és a hengercsavarokat távolítsuk el a tokból.
4) A tokot vegyük le a gipszpozitívról.
5) A tok éleit csiszoljuk át.
6) Helyezzük a bütő perselyeket a nyílásokba, ahonnan előzőleg kivettük a hengercsavarokat ld. 13 ábra).

5.2 A Shuttle Lock és az adapter szerlése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
4R54 tokadapter, 501S41=M6X45 süllyesztett csavarok, 506G3=M3X5-Niro menetes csap, 710D4 nyomatékkulcs, (0,5 Nm-ra beállítható) nyomatékkulcs

1) A Suttle Lockot helyezzük el úgy, hogy a mágnes proximálisan és a rögzítő egység mediálisan vagy laterálisan legyen pozícionálva.
2) Tegyük rá a Shuttle Lockot a protézistokra.
3) **Opció:** Az eltoló lemezt helyezzük a Shuttle Lockra.
4) A kiválasztott tokadaptert helyezzük a Shuttle Lockra.
5) A süllyesztett csavarokat az adapteren és a Shuttle Lockon át dugjuk bele a tokadapterbe és húzzuk meg (ld. 15 ábra) (szerelési meghúzó nyomaték: **12 Nm**).
6) A rögzítő egységet (ld. 17 ábra 1 poz.) csavarjuk be a Shuttle Lockba és nyomatékkuklccsal húzzuk meg erősen (szerelési nyomaték: **10 Nm**).
7) A rögzítő egységet biztosítsuk a menetes csappal (ld. 17 ábra 2 poz.) (szerelési nyomaték: **0,5 Nm**).

5.3 A tüske rászerelése a linerre

A liner és Schuttle Lock összeköttetését szolgáló tüskét a liner disztális végén található menetbe kell becsavarni.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
(3 Nm-ra beállítható) nyomatékkulcs, 241 636K13 Loctite®

1) A Locktite®-ot kenjük rá a menetre.
2) **ÉRTESÍTÉS! A tüskét ne rövidítsük meg.**
A tüskét csavarjuk be a menetbe és húzzuk meg (ld. 16 ábra) (szerelési nyomaték: **3 Nm**).

5.4 Opció: az egyutas szelep felszerelése és leszerelése

Az egyutas szelep vákuumot létesít a liner és a tok között. A tokapter nyílásába kell beragasztani, ide kerül a tüske a Shuttle Lock használata közben. Az egyutas szelep használható ideiglenesen vagy tartósan.

Az egyutas szelep próbahasználata

Próbahasználat esetén ésszerű tovább használni a meglévő linert és a Shuttle Lockot. Ha az egyutas szelepet nem használják tovább, le kell szerelni és a rögzítő elemet újra fel kell szerelni.

> **Szükséges anyagok:**
647H23 kötésközvetítő, 617S7=20 Plastazote

1) A tüskét csavarjuk ki a linerből
2) Oldjuk ki a menetescsapot (ld. 17 ábra, 2 poz.).

3) Csavarjuk ki a rögzítő egységet (ld. 17 ábra1 poz.) a Shuttle Lockból
4) **INFORMÁCIÓ: A zaj csökkentésére használjunk hangtompító anyagot (Plastazote).**
   Egy darabka Plastazotét vágjunk ki (a rögzítő átmérőjének megfelelően) és dugjuk a rögzítő egység nyílásába.
5) A kötésközvetítőt kenjük rá az egyutas szelepre (ld. 18 ábra)
6) Az egyutas szelepet ragasszuk be a tokadapter nyílásába (ld. 19 ábra)

Az egyutas szelep átállítása tartós használatra
Átállítás esetén ésszerű a meglévő linert lecserélni egy kényelmesebb linerre (anyaga: TPE vagy PUR). Ebben az esetben új protézistokot kell készíteni. Ha a Shuttle Lockot a rögzítő egységgel együtt leszereljük, a csőadaptert hosszabbra kell cserélni.

Az egyutas szelep kiszerelése
1) A Shuttle Lock disztális részét a csavarok kicsavarásával szereljük le a tokadapterről.
2) Az egyutas szelepet tompa szerszámmal disztálisan nyomjuk ki a tokadapterből (ld. 20 ábra).
3) A Shuttle Lock disztális részét a "Shuttle Lock és a tokadapter szerelése" c. fejezetben foglaltak szerint (ld. 142 old.) szereljük.

6 Használat
A linert és a Shuttle Lockot a tüske kapcsolja össze.. A tüske bekattan a Shuttle Lockba és rögzíti a linert.

⚠ VIGYÁZAT

A tüske nincs teljesen betolva a Shuttle Lockba
A tüske nem kattant be a Shuttle Lockba, aminek esés lehet a következménye.
- ► A tüskét a kezelési utasításban foglaltaknak megfelelően kell betolni a Shuttle Lockba.
- ► A protézis használatba vétele előtt mindig meg kell vizsgálni, bekattantee a tüske a Shuttle Lockba.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

Belépés a protézistokba

1) Felhúzott linerrel kell belelépni a protézistokba annyira, hogy a tüske behatoljon a tokadapter nyílásába.
2) **INFORMÁCIÓ: A tüske betolása közben kattanások hallhatók, amiket a mágnes vált ki. Ezek a hangok azonban nem adnak információt arról, hogy a tüske valóban bekattant-e rögzítő egységbe.** A tüskét teljesen be kell tolni a Shuttle Lockba.
3) A használatba vétel előtt mindig meg kell vizsgálni, bekattant-e a tüske a Shuttle Lockba.

Kilépés a protézistokból

► A rögzítő egység gombját tartsuk lenyomva és a csonkot a linerrel együtt emeljük ki a protézistokból.

7 Karbantartás

- A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, a MOBIS mobilitásrendszernek megfelelően, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

8.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

9 Műszaki adatok

Jelzés	6A40
súly [g]	225

Jelzés	6A40
Rendszermagasság [mm]	37
Anyag	Nagy teljesítményű poliamid és fém
max. testsúly [kg]	125

1 Popis výrobku

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2012-11-14

- ▶ Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1.1 Konstrukce a funkce

MagnoFlex Lock 6A40 je Shuttle Lock s flexibilním pinem a magnetem zabudovaným do pouzdra. Slouží k fixaci vhodného lineru v pahýlovém lůžku. Montáž zámku Shuttle Lock se provádí u zkušebního lůžka vyrobeného vakuovým tažením a u definitivního lůžka vyrobeného laminací. Pro spojení s distálními komponenty protézy je vybaven připojením na čtyři díry. Flexibilní pin se namontuje na liner. Když pacient nasedne do pahýlového lůžka, vyrovná magnet v zámku MagnoFlex flexibilní pin vůči otvoru. To usnadňuje nasednutí do protézy.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

6A40 MagnoFlex Lock	
Název	**Označení**
Připojovací adaptér lůžka s adjustační pyramidou	4R54

Možnosti kombinací lze zjistit v katalogu Katalog 646K2* nebo se dotázat přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg** .

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době používání 3 až 5 let podle třídy aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ► Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ► Používejte komponenty protézy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ► Zkombinujte produkt s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- ► Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Překročení doby používání a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Pád v důsledku nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- ► Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ► V případě potřeby zajistěte provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ► Pracujte s produktem pečlivě.

- ► Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ► V případě zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ► V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání
Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponent a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 2 (obr. 1)..
Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

6A40 MagnoFlex Lock					
Obr.		**Poz. č.**	**Počet ks**	**Název**	**Označení**
–	■	–	1	Návod k použití	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock se stavěcím šroubem	– 506G3=M3X5-nerez
1	■	2	1	Laminační adaptér	5X174
1	■	3	1	Flexibilní pin	5X51=1F
1	■	4	1	Jednocestný ventil	6A42
1	▲	5	1	Šroub	503S3
1	■	6	1	Pomůcka pro vakuové tažení	5X176
1	▲	7	4	Narážecí pouzdro	5X163
1	▲	8	4	Šroub s válcovou hlavou	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Zápustný šroub	501S41=M6X45
1	■	10	1	Aretační jednotka	5X52=K-N

5 Příprava k použití

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

Ve vaší zemi nemusí být všechny materiály dostupné.

► Pokud materiály nejsou k dispozici, spojte se s místní pobočkou výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

5.1 Výroba pahýlového lůžka

5.1.1 Příprava pro výrobu lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Laminační adaptér 5X174, šrouby s válcovou hlavou 501Z2=M6X8, pomůcka pro vakuové tažení 5X176, šroub 503S3, vosk 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Odizolujte šrouby s válcovou hlavou (závit a hlavu z vnějška) voskem.
2) Našroubujte šrouby s válcovou hlavou do laminačního adaptéru (viz obr. 2).
3) Vyplňte hlavy šroubů s válcovou hlavou Plastabandem (viz obr. 3).
4) Umístěte laminační adaptér v podélné ose pahýlového lůžka na sádrový pozitiv.
5) Vložte pomůcku pro vakuové tažení do kruhového otvoru laminačního adaptéru a zafixujte oba k sádrovému pozitivu pomocí zápustného šroubu (viz obr. 4).
6) Odizolujte hlavu zápustného šroubu Plastabandem.

5.1.2 Vakuové tažení zkušebního lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Napínací rám 755T4=360, vakuová trubka 755X104=360 (s těsnicím kotoučem), vývěva 755E9, vibrační pila 756D2, 756B12=* nebo 756B20=*, ThermoLyn steif 616T52=* nebo ThermoLyn clear 616T83=*, motouz

1) Položte dva motouzy křížem na laminační adaptér (viz obr. 5). Motouzy vytvoří vzduchové kanálky, které usnadní vytvarování vakuově taženého materiálu podle kontur.
2) Proveďte postup vakuového tažení s ThermoLynem.
3) Potom pahýlové lůžko upravte (kapitola „Úprava pahýlového lůžka“ viz též strana 152).

5.1.3 Laminování definitivního TT pahýlového lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
PVA fólie 99B81=70X19X5 a 99B81=100X19X5, perlonová trikotová hadice 623T3=8 nebo 623T3=10, hadicová punčoška 81A1=8 nebo 81A1=10, karbonová páska 616B1=25x*, karbonová hadice UD 616G2, pletená karbonová hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz

1) Změkčete kratší fólii PVA a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
2) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
3) Položte jednu vrstvu karbonové pásky po obvodu okolo bodu MPT (střed pately) (viz obr. 6).
4) Položte jednu vrstvu karbonové pásky od zámku Shuttle Lock až ke kondylům (viz obr. 7).
5) Položte jednu vrstvu karbonové pásky anteriorně a posteriorně od zámku Shuttle Lock až ke karbonové pásce vedené po obvodě (viz obr. 8).
6) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
7) Vložte motouz po obvodu do žlábku laminačního adaptéru a podvažte jej tak, aby byl napnutý (viz obr. 9).
8) Přiřízněte jeden kus karbonové hadice UD (1,5-násobek délky sádrového pozitivu).
9) Natáhněte karbonovou hadici UD přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část karbonové hadice UD a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv.
10) Vložte motouz po obvodu do žlábku laminačního adaptéru a podvažte jej tak, aby byl napnutý (viz obr. 10).
11) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
12) Přiřízněte jeden kus karbonové pletené hadice (1,3-násobnou délku sádrového pozitivu).
13) Natáhněte karbonovou pletenou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část karbonové pletené hadice a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv (viz obr. 11).
14) Přiřízněte jeden kus perlonové trikotové hadice (2-násobnou délku sádrového pozitivu).
15) Přetáhněte perlonovou trikotovou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část perlonové trikotové hadice a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv.
16) Změkčete delší fólii PVA a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
17) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.
18) Potom pahýlové lůžko upravte (kapitola „Úprava pahýlového lůžka“ viz též strana 152).

5.1.4 Laminování definitivního TF pahýlového lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
PVA fólie 99B81=100X26X5 a 99B81=130X26X5, perlonová trikotová hadice 623T3=12 nebo 623T3=15, hadicová punčoška 81A1=12 nebo 81A1=15, karbonová páska 616B1=50x*, karbonová hadice UD 616G2, pletená karbonová hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz

1) Změkčete kratší fólii PVA a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
2) Přetáhněte jednu vrstvu perlonové trikotové hadice na sádrový pozitiv.
3) Položte jednu vrstvu karbonové pásky cirkulárně 3 cm pod perineem.
4) Položte po jedné vrstvě karbonové pásky mediálně a laterálně a také anteriorně a posteriorně od zámku Shuttle Lock až ke karbonové pásce vedené po obvodě.
5) Položte jednu vrstvu karbonové pásky cirkulárně 3 cm pod perineem.
6) Uřízněte si dvě karbonové pásky (délka cca. 20 cm).
7) Vytvarujte karbonové pásky přehnutím uprostřed do tvaru V a umístěte je v oblasti opory o hrbol kosti sedací.
8) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
9) Vložte motouz po obvodu do žlábku laminačního adaptéru a podvažte jej tak, aby byl napnutý.
10) Přiřízněte jeden kus karbonové hadice UD (1,5-násobek délky sádrového pozitivu).
11) Natáhněte karbonovou hadici UD přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část karbonové hadice UD a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv.
12) Vložte motouz po obvodu do žlábku laminačního adaptéru a podvažte jej tak, aby byl napnutý.
13) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
14) Přiřízněte jeden kus karbonové pletené hadice (1,3-násobnou délku sádrového pozitivu).
15) Natáhněte karbonovou pletenou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část karbonové pletené hadice a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv. Podvažte horní část karbonové pletené hadice a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv.
16) Přiřízněte jeden kus perlonové trikotové hadice (2-násobnou délku sádrového pozitivu).
17) Přetáhněte perlonovou trikotovou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část perlonové trikotové hadice a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv.
18) Změkčete delší fólii PVA a natáhněte ji na sádrový pozitiv.

19) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.
20) Potom pahýlové lůžko upravte (kapitola „Úprava pahýlového lůžka“ viz též strana 152).

5.1.5 Úprava pahýlového lůžka

> **Potřebné materiály:**
Narážecí pouzdro 5X163

1) Vyznačte konturu pahýlového lůžka a ořízněte jej.
2) Zbruste distální konec lůžka až k pomůcce pro vakuové tažení a k hlavám šroubů s válcovou hlavou (viz obr. 12).
3) Vyjměte pomůcku pro vakuové tažení a šrouby s válcovou hlavou z pahýlového lůžka.
4) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového pozitivu.
5) Zbruste konturu pahýlového lůžka.
6) Vsaďte narážecí pouzdra do otvorů, ze kterých byly vyjmuty šrouby s válcovou hlavou (viz obr. 13).

5.2 Montáž zámku Shuttle Lock a lůžkového adaptéru

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Lůžkový adaptér 4R54, zápustné šrouby 501S41=M6X45, stavěcí šroub 506G3=M3X5-nerez, momentový klíč 710D4, momentový klíč (nastavitelný na 0,5 Nm)

1) Vyrovnejte zámek Shuttle Lock tak, aby byl magnet vyrovnán proximálně a aretační jednotka mediálně nebo laterálně.
2) Nasaďte Shuttle Lock na pahýlové lůžko (viz obr. 14).
3) **Volitelně:** Umístěte posuvnou desku na Shuttle Lock.
4) Umístěte vybraný lůžkový adaptér na Shuttle Lock.
5) Prostrčte zápustné šrouby lůžkovým adaptérem a Shuttle Lockem do laminačního adaptéru a utáhněte je (viz obr. 15) (montážní utahovací moment: **12 Nm**).
6) Našroubujte aretační jednotku (viz obr. 17, poz. 1) do Shuttle Locku a utáhněte ji momentovým klíčem (montážní utahovací moment: **10 Nm**).
7) Zajistěte aretační jednotku stavěcím šroubem (viz obr. 17, poz. 2) (montážní utahovací moment: **0,5 Nm**).

5.3 Montáž pinu k lineru

Pin pro spojení lineru se zámkem Shuttle Lock se našroubuje do závitu na distálním konci lineru.

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč (nastavitelný na 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Potřete závit Loctitem®.
2) **UPOZORNÉNÍ! Pin nezkracujte.**
Našroubujte pin do závitu a utáhněte jej (viz obr. 16) (montážní utahovací moment: **3 Nm**).

5.4 Volitelně: Montáž nebo demontáž jednocestného ventilu

Jednocestný ventil slouží k vytvoření podtlaku mezi linerem a pahýlovým lůžkem. Nalepí se do otvoru laminačního adaptéru, kterým se při používání Shuttle Locku zavádí pin. Jednocestný ventil lze používat pro zkoušku nebo trvalé použití.

Zkušební použití jednocestného ventilu

Při zkušebním použití je vhodné používat liner a Shuttle Lock, které jsou k dispozici, i nadále. Když se jednocestný ventil nemá dále používat, musí se odmontovat a aretační jednotka se musí znovu namontovat.

> **Potřebné materiály:**
Adhezní prostředek 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Vyšroubujte pin z lineru.
2) Povolte stavěcí šroub (viz obr. 17, poz. 2).
3) Vyšroubujte aretační jednotku (viz obr. 17, poz. 1) z Shuttle Locku.
4) **INFORMACE: Pro zmírnění hlučnosti použijte tlumič (Plastazote).**
Vylisujte razidlem kousek Plastazotu (o průměru aretační jednotky) a zasuňte jej do otvoru aretační jednotky.
5) Potřete jednocestný ventil adhezním prostředkem (viz obr. 18).
6) Nalepte jednocestný ventil do otvoru laminačního adaptéru (viz obr. 19).

Přechod na trvalé použití jednocestného ventilu

Při tomto přechodu je vhodné vyměnit liner, který je k dispozici, za nějaký pohodlnější liner (materiál: TPE nebo PUR). V tomto případě je zapotřebí vyrobit nové pahýlové lůžko. Když je distální část Shuttle Locku včetně aretační jednotky odmontována, musí se trubkový adaptér vyměnit za delší.

Demontáž jednocestného ventilu

1) Odmontujte distální část Shuttle Locku z laminačního adaptéru vyšroubováním šroubů.
2) Vytlačte jednocestný ventil pomocí nějakého tupého nástroje z distální strany z laminačního adaptéru (viz obr. 20).
3) Namontujte distální část Shuttle Locku podle pokynů v kapitole „Montáž Shuttle Locku a lůžkového adaptéru“ (viz též strana 152).

6 Použití

Liner a Shuttle Lock se vzájemně spojí pomocí pinu. Pin se zaaretuje do Shuttle Locku a přidržuje liner.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pin není plně zavedený do Shuttle Locku

Nebezpečí pádu, pokud nedojde k aretaci pinu v Shuttle Locku

- ► Zaveďte pin do Shuttle Locku podle pokynů pro manipulaci.
- ► Před každým použitím protézy zkontrolujte, zda je pin v Shuttle Locku zaaretován.
- ► **Informujte o tom pacienta!**

Nasedání do pahýlového lůžka

1) Nasedněte s nasazeným linerem do pahýlového lůžka tak, aby pin vklouzl do otvoru laminačního adaptéru.
2) **INFORMACE: Během zavádění pinu je slyšet cvakání, které je způsobeno magnety. Tyto zvuky nejsou ale důkazem toho, zda došlo k aretaci pinu v aretační jednotce.**
   Zasuňte pin zcela do Shuttle Locku.
3) Před použitím protézy zkontrolujte, zda je pin v Shuttle Locku zaaretován.

Výstup z pahýlového lůžka

- ► Stiskněte a přidržte ovládací tlačítko aretační jednotky a vytáhněte pahýl s linerem z pahýlového lůžka.

7 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte prohlídku chodidla.
- V rámci pravidelných kontrol zkontrolujte také opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečností kontroly.

8 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se pro výrobu protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity MOBIS® a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9 Technické údaje

Označení	6A40
Hmotnost [g]	225
Systémová výška [mm]	37
Materiál	Vysoce odolný polyamid a kov
Max. tělesná hmotnost [kg]	125

Română

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2012-11-14

- ► Citiți cu atenție acest document.
- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1.1 Construcția şi modul de funcționare

Dispozitivul de ancorare MagnoFlex Lock 6A40 este un Shuttle Lock cu un ştift flexibil şi un magnet integrat în carcasă. Acesta serveşte la ancorarea unui liner corespunzător în cupa protetică. Montarea dispozitivului de ancorare Shuttle Lock în cupa de probă se realizează prin ambutisare, iar în cupa definitivă prin laminare. Acesta este prevăzut cu un racord cu patru orificii pentru realizarea legăturii la componentele protetice distale. Ştiftul flexibil se va monta pe liner. Atunci când pacientul îmbracă cupa protetică, magnetul din dispozitivul de ancorare MagnoFlex orientează ştiftul flexibil spre orificiu. Aceasta facilitează îmbrăcarea protezei.

1.2 Posibilități de combinare

6A40 Dispozitiv de ancorare MagnoFlex Lock	
Denumire	**Cod**
Adaptor de cupă cu miez de ajustare	4R54

Pentru posibilitățile de combinare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:

Aprobat pentru o greutate corporală de până la **max. 125 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60°C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

2.4 Durata utilizării

Acest element de ajustare a fost supus unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ► Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**“.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ► Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

- ► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare“.
- ► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ► Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).
- ► Utilizați produsul la un singur pacient.
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu“).
- ► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ► Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ► Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Deteriorare mecanică a produsului

Răniri cauzate de modificarea sau pierderea funcționalității

- ► Mânuiți produsul cu grijă.
- ► În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea şi utilizabilitatea acestuia.
- ► Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării“ în acest capitol).
- ► Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către serviciul pentru clienți al producătorului etc.).
- ► **Informați pacientul.**

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tiparului de mers, prin modificarea poziției componentelor protetice relativ unele la celelalte, precum şi prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina 2 (fig. 1).

Următoarele componente individuale şi accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate şi sunt disponibile pentru comenzi ulterioare ca şi componente individuale (■), componente individuale cu cantitate minimă de comandă (▲), set de componente individuale (●):

6A40 Dispozitiv de ancorare MagnoFlex Lock					
Fig.		**Poz. nr.**	**Cantitate**	**Denumire**	**Cod**
–	■	–	1	Instrucțiuni de utilizare	647G931

6A40 Dispozitiv de ancorare MagnoFlex Lock					
Fig.		**Poz. nr.**	**Canti-tate**	**Denumire**	**Cod**
1	–	1	1	MagnoFlex Lock cu Ştift filetat	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Adaptor de laminare	5X174
1	■	3	1	Ştift flexibil	5X51=1F
1	■	4	1	Supapă de evacuare	6A42
1	▲	5	1	Şurub	503S3
1	■	6	1	Şablon pentru crearea de vid	5X176
1	▲	7	4	Bucşă de impact	5X163
1	▲	8	4	Şuruburi cu cap cilindric	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Şuruburi cu cap înecat	501S41=M6X45
1	■	10	1	Unitate de închichetare	5X52=K-N

5 Stabilirea utilizabilităţii

⚠ ATENŢIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

► Respectaţi indicaţiile privind aliniamentul şi asamblarea.

INFORMAŢIE

Este posibil ca nu toate materialele enumerate să fie disponibile în ţara dumneavoastră.

► În cazul în care anumite materiale nu sunt disponibile, adresaţi-vă reprezentanţei locale a producătorului pentru informaţii referitoare la materiale alternative.

5.1 Confecţionarea unei cupe protetice

5.1.1 Pregătiri pentru confecţionarea cupei

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Adaptor de laminare 5X174, şuruburi cilindrice 501Z2=M6X8, şablon pentru crearea de vid 5X176, şurub 503S3, ceară 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Izolaţi şuruburile cilindrice (filetul şi capul în exterior) cu ceară.
2) Înşurubaţi şuruburile cilindrice în adaptorul de laminare (vezi fig. 2).
3) Umpleţi capul şuruburilor cilindrice cu Plastaband (vezi fig. 3).

4) Amplasați adaptorul de laminare pe mulajul din ghips urmând axa longitudinală a bontului.
5) Poziționați șablonul pentru crearea de vid în orificiul rotund al adaptorului de laminare și fixați ambele pe mulajul din ghips cu ajutorul șurubului cu cap înecat (vezi fig. 4).
6) Izolați capul șurubului cu cap înecat cu Plastaband.

5.1.2 Crearea de vid într-o cupă de probă

> **Instrumente și materiale necesare:**
Cadru de întindere 755T4=360, țeavă de vidare 755X104=360 (cu șaiba de etanșare de vid), pompă de vidare 755E9, ferăstrău oscilant 756D2, 756B12=* sau 756B20=*, ThermoLyn rigid 616T52=* sau ThermoLyn clear 616T83=*, șnur

1) Amplasați două bucăți de șnur în formă de cruce pe adaptorul de laminare (vezi fig. 5). Șnururile formează canale de aer care facilitează modelarea pe contururi a materialului ce urmează a fi ambutisat.
2) Efectuați procesul de ambutisare cu ThermoLyn.
3) Finisați cupa protetică (Capitolul „Finisarea cupei protetice“ vezi pagina 162).

5.1.3 Laminarea unei cupe TT definitive

> **Instrumente și materiale necesare:**
Tub din folie PVA 99B81=70X19X5 și 99B81=100X19X5, tricot circular de Perlon 623T3=8 sau 623T3=10, ciorap tubular 81A1=8 sau 81A1=10, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1=25x*, tub UD din fibră de carbon 616G2, tricot circular din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, șnur

1) Înmuiați tubul mai scurt din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips.
2) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
3) Amplasați un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon circular în jurul punctului MPT (mijlocul tendonului patelar) (vezi fig. 6).
4) Amplasați medial și lateral un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon de la Shuttle-Lock până la condili (vezi fig. 7).
5) Amplasați anterior și posterior un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon de la Shuttle Lock până la banda din țesătură de fibră de carbon aplicată circular (vezi fig. 8).
6) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
7) Așezați circular un șnur în canelura adaptorului de laminare și legați-l strâns (vezi fig. 9).
8) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tub UD din fibră de carbon (de 1,5 ori lungimea mulajului din ghips).

9) Trageți tubul UD din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tubului UD din fibră de carbon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
10) Aşezați circular un şnur în canelura adaptorului de laminare şi legați-l strâns (vezi fig. 10).
11) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
12) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din fibră de carbon (de 1,3 ori lungimea mulajului din ghips).
13) Trageți tricotul circular din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din fibră de carbon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips (vezi fig. 11).
14) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular de Perlon (de 2 ori lungimea mulajului din ghips).
15) Trageți tricotul circular de Perlon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular de Perlon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
16) Înmuiați tubul mai lung din folie PVA şi trageți-l peste mulajul din ghips.
17) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.
18) Finisați cupa protetică (Capitolul „Finisarea cupei protetice“ vezi pagina 162).

5.1.4 Laminarea unei cupe TF definitive

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Tub din folie PVA 99B81=100X26X5 şi 99B81=130X26X5, tricot circular de Perlon 623T3=12 sau 623T3=15, ciorap tubular 81A1=12 sau 81A1=15, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1=50x*, tub UD din fibră de carbon 616G2, tricot circular din fibră de carbon 616G15, răşină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, şnur

1) Înmuiați tubul mai scurt din folie PVA şi trageți-l peste mulajul din ghips.
2) Trageți un strat de tricot circular Perlon peste mulajul din ghips.
3) Amplasați un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon în poziție circulară la 3 cm sub perineu.
4) Amplasați atât medial şi lateral, cât şi anterior şi posterior câte un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon de la Shuttle Lock până la banda din țesătură de fibră de carbon aplicată circular.
5) Amplasați un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon în poziție circulară la 3 cm sub perineu.
6) Tăiați două benzi din țesătură de fibră de carbon (cu lungimea de cca. 20 cm).

7) Îndoiți la mijloc benzile din țesătură de fibră de carbon pentru a forma un V şi amplasați-le în regiunea de sprijin a tuberozității ischiatice.
8) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
9) Aşezați circular un şnur în canelura adaptorului de laminare şi legați-l strâns.
10) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tub UD din fibră de carbon (de 1,5 ori lungimea mulajului din ghips).
11) Trageți tubul UD din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tubului UD din fibră de carbon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
12) Aşezați circular un şnur în canelura adaptorului de laminare şi legați-l strâns.
13) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
14) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din fibră de carbon (de 1,3 ori lungimea mulajului din ghips).
15) Trageți tricotul circular din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din fibră de carbon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
16) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular de Perlon (de 2 ori lungimea mulajului din ghips).
17) Trageți tricotul circular de Perlon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular de Perlon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
18) Înmuiați tubul mai lung din folie PVA şi trageți-l peste mulajul din ghips.
19) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.
20) Finisați cupa protetică (Capitolul „Finisarea cupei protetice“ vezi pagina 162).

5.1.5 Finisarea cupei protetice

> **Materiale necesare:**
Bucşă de impact 5X163

1) Marcați, apoi decupați conturul cupei protetice.
2) Şlefuiți capătul distal al cupei până la şablonul pentru crearea de vid şi capetele şuruburilor cilindrice (vezi fig. 12).
3) Îndepărtați şablonul pentru crearea de vid şi şuruburile cilindrice din cupa protetică.
4) Îndepărtați cupa protetică de pe mulajul din ghips.
5) Şlefuiți conturul cupei protetice.
6) Introduceți bucşele de impact în orificiile din care au fost îndepărtate şuruburile cilindrice (vezi fig. 13).

5.2 Montarea Shuttle Lock şi a adaptorului de cupă

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Adaptor de cupă 4R54, şuruburi cu cap înecat 501S41=M6X45, ştift filetat 506G3=M3X5-Niro, cheie dinamometrică 710D4, cheie dinamometrică (reglabilă la 0,5 Nm)

1) Orientaţi Shuttle Lock astfel, încât magnetul să fie orientat proximal, iar unitatea de închichetare medial sau lateral.
2) Aşezaţi Shuttle Lock pe cupa protetică (vezi fig. 14).
3) **Opţional:** Amplasaţi placa de translaţie pe Shuttle Lock.
4) Amplasaţi adaptorul de cupă selectat pe Shuttle Lock.
5) Introduceţi şuruburile cu cap înecat prin adaptorul de cupă şi prin Shuttle Lock în adaptorul de laminare şi strângeţi-le (vezi fig. 15) (moment de strângere de montaj: **12 Nm**).
6) Înşurubaţi unitatea de închichetare (vezi fig. 17, poz. 1) în Shuttle Lock şi strângeţi-o cu cheia dinamometrică (moment de strângere de montaj: **10 Nm**).
7) Fixaţi unitatea de închichetare cu ştiftul filetat (vezi fig. 17, poz. 2) (moment de strângere de montaj: **0,5 Nm**).

5.3 Montarea ştiftului pe liner

Ştiftul pentru realizarea legăturii linerului cu Shuttle Lock va fi înşurubat în filetul de la capătul distal al linerului.

> **Instrumente şi materiale necesare:**
Cheie dinamometrică (reglabilă la 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Aplicaţi Loctite® pe filet.
2) **INFORMAŢIE Nu scurtaţi ştiftul.**
Înşurubaţi ştiftul în filet şi strângeţi-l (vezi fig. 16) (moment de strângere de montaj: **3 Nm**).

5.4 Opţional: Montarea sau demontarea supapei de evacuare

Supapa de evacuare serveşte la generarea de vacuum între liner şi cupa protetică. Aceasta va fi lipită în orificiul adaptorului de laminare prin care va fi introdus ştiftul la utilizarea Shuttle Lock. Supapa de evacuare poate fi utilizată permanent sau doar pentru o perioadă de probă.

Utilizarea de probă a supapei de evacuare

În cazul utilizării pentru o perioadă de probă este recomandabilă utilizarea linerului şi a dispozitivului de ancorare Shuttle Lock existent. În cazul în care supapa de evacuare nu este folosită în continuare, aceasta trebuie demontată, şi trebuie remontată unitatea de închichetare.

> **Materiale necesare:**
Agent adeziv 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Deşurubaţi ştiftul din liner.
2) Degajaţi ştiftul filetat (vezi fig. 17, poz. 2).
3) Deşurubaţi unitatea de închichetare (vezi fig. 17, poz. 1) din Shuttle Lock.
4) **INFORMAŢIE: Pentru reducerea zgomotelor utilizaţi un amortizor de sunet (Plastazote).**
Decupaţi o bucată de Plastazote (cu diametrul unităţii de închichetare) şi introduceţi-o în locaşul pentru unitatea de închichetare.
5) Aplicaţi agentul adeziv pe supapa de evacuare (vezi fig. 18).
6) Lipiţi supapa de evacuare în orificiul adaptorului de laminare (vezi fig. 19).

Trecerea la utilizarea permanentă a supapei de evacuare

În cazul trecerii la utilizarea permanentă este convenabilă înlocuirea linerului existent cu un liner mai confortabil (material: TPE sau PUR). În acest caz este necesară confecţionarea unei noi cupe protetice. Atunci când se demontează partea distală a Shuttle Lock, inclusiv unitatea de închichetare, adaptorul tubular trebuie înlocuit cu unul mai lung.

Demontarea supapei de evacuare

1) Demontaţi partea distală a Shuttle Lock de pe adaptorul de laminare prin deşurubarea şuruburilor.
2) Împingeţi jos supapa de evacuare de pe adaptorul de laminare cu ajutorul unui instrument bont (vezi fig. 20).
3) Montaţi partea distală a Shuttle Lock conform indicaţiilor din capitolul „Montarea Shuttle Lock şi a adaptorului de cupă“ (vezi pagina 163).

6 Utilizarea

Linerul şi Shuttle Lock sunt legate unul de celălat prin intermediul ştiftului. Ştiftul se închichetează în Shuttle Lock fixând astfel linerul.

⚠ ATENŢIE

Ştiftul nu este introdus complet în Shuttle Lock

Cădere cauzată de faptul că ştiftul nu este fixat în Shuttle Lock

- ► Introduceţi ştiftul în Shuttle Lock conform instrucţiunilor.
- ► Înaintea fiecărei utilizări a protezei, verificaţi dacă ştiftul este fixat în Shuttle Lock.
- ► **Informaţi pacientul.**

Îmbrăcarea cupei protetice

1) Îmbrăcați cupa protetică cu linerul, până când ştiftul glisează în orificiul adaptorului de laminare.
2) **INFORMAȚIE: În timpul introducerii ştiftului se aud sunete de închichetare produse de magnet. Aceste sunete nu sunt o indicație a faptului că ştiftul este fixat în unitatea de închichetare.**
   Introduceți ştiftul complet în Shuttle Lock.
3) Înainte de utilizarea protezei, verificați dacă ştiftul este fixat în Shuttle Lock.

Dezbrăcarea cupei protetice

► Țineți apăsat butonul de degajare al unității de închichetare şi extrageți bontul cu linerul din cupa protetică.

7 Întreținere

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Informații juridice

8.1 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise şi conform scopului de utilizare prevăzut, precum şi exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate MOBIS, de asemenea să-l îngrijiți conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul îşi declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

9 Date tehnice

Cod	6A40
Greutatea [g]	225
Înălțimea de construcție [mm]	37
Material	Poliamidă de mare perfromanță şi metal
Greutatea corporală max. [kg]	125

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2012-11-14

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Bravica MagnoFlex Lock 6A40 jest bravica „shuttle“ s fleksibilnim spojnim čavlom i magnetom integriranim u kućište. Služi za fiksiranje prikladne navlake za batrljak u držak proteze. Bravica „shuttle“ montira se u testni držak vakuumskim izvlačenjem, a u konačni držak laminiranjem. Radi spajanja s distalnim komponentama proteze opremljena je priključkom s četirima rupama. Fleksibilni spojni čavao montira se na navlaku za batrljak. Kada pacijent uđe u držak proteze, magnet u bravi MagnoFlex poravnava fleksibilni spojni čavao s otvorom. To olakšava ulazak u protezu.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Bravica MagnoFlex 6A40	
Naziv	**Oznaka**
Prilagodnik drška s jezgrom za namještanje	4R54

Mogućnosti kombiniranja mogu se vidjeti u katalogu 646K2* ili doznati kod proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg.**

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovaj prilagodni dio ispitao na tri milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ► Pacijentu proslijedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta.**“.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosećih dijelova

- ► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda

- ► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ► Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ► Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- ► U slučaju očite štete ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ► Pažljivo rukujte proizvodom.

- ► Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ► U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod. (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi
Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (sl. 1).
Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Bravica MagnoFlex 6A40					
Sl.		**Br. poz.**	**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	■	–	1	upute za uporabu	647G931
1	–	1	1	Bravica MagnoFlex sa zatikom s navojem	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	uljevni prilagodnik	5X174
1	■	3	1	fleksibilni spojni čavao	5X51=1F
1	■	4	1	ispusni ventil	6A42
1	▲	5	1	vijak	503S3
1	■	6	1	lažnjak za vakuumsko izvlačenje	5X176
1	▲	7	4	čahura za zabijanje	5X163
1	▲	8	4	vijci s valjkastom glavom	501Z2=M6x8
1	▲	9	4	vijci s upuštenom glavom	501S41=M6X45
1	■	10	1	uglavna jedinica	5X52=K-N

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

Svi navedeni materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji.

► Ako materijala nema, obratite se svojoj lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

5.1 Izrada drška proteze

5.1.1 Priprema za izradu drška

> **Potreban alat i materijal:**
uljevni prilagodnik 5X174, vijci s valjkastom glavom 501Z2=M6X8, lažnjak za vakuumsko izvlačenje 5X176, vijak 503S3, vosak 633W8, plastaband 636K8=20X2X10

1) Vijke s valjkastom glavom (navoj i glavu izvana) izolirajte voskom.
2) Vijke s valjkastom glavom pritegnite u uljevni prilagodnik (vidi sl. 2).
3) Glavu vijaka s valjkastom glavom napunite plastabandom (vidi sl. 3).
4) Uljevni prilagodnik postavite u uzdužnu os drška na sadrenom pozitivu.
5) Lažnjak za uvlačenje postavite u okrugli otvor uljevnog prilagodnika i oba vijkom s upuštenom glavom učvrstite na sadreni pozitiv (vidi sl. 4).
6) Glavu vijka s upuštenom glavom izolirajte plastabandom.

5.1.2 Uvlačenje testnog drška

> **Potreban alat i materijal:**
stezni okvir 755T4=360, vakuumska cijev 755X104=360 (s vakuumskom brtvenom pločicom), vakuumska crpka 755E9, oscilirajuća pila 756D2, 756B12=* ili 756B20=*, kruti ThermoLyn 616T52=* ili prozirni ThermoLyn 616T83=*, nit za vezanje

1) Dvije niti za vezanje križno postavite preko uljevnog prilagodnika (vidi sl. 5). Niti za vezanje predstavljanju kanale za zrak koji olakšavaju oblikovanje materijala za uvlačenje na konture.
2) Uvlačenje obavite ThermoLynom.
3) Naknadno obradite držak proteze (poglavlje „Dorada drška proteze“ Vidi stranicu 173).

5.1.3 Laminiranje konačnog TT-drška

> **Potreban alat i materijal:**
> crijevo od PVA-folije 99B81=70X19X5 i 99B81=100X19X5, perlonska triko-cijev 623T3=8 ili 623T3=10, navlaka za crijevo 81A1=8 ili 81A1=10, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=25x*, ugljično UD-crijevo 616G2, pleteno crijevo od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje

1) Kraću cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitiva.
2) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
3) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno oko točke sredine patelarne tetive (MPT) (vidi sl. 6).
4) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite medijalno i lateralno od bravice „shuttle“ sve do kondila (vidi sl. 7).
5) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite anteriorno i posteriorno od bravice „shuttle“ do kružne tkane vrpce od ugljičnih vlakana (vidi sl. 8).
6) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
7) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite (vidi sl. 9).
8) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (1,5-struka duljina sadrenog pozitiva).
9) Ugljično UD-crijevo povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio ugljičnog UD-crijeva zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
10) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite (vidi sl. 10).
11) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
12) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina sadrenog pozitiva).
13) Pleteno crijevo od ugljičnih vlakana povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio pletenog crijeva od ugljičnih vlakana zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva (vidi sl. 11).
14) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog pozitiva).
15) Perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio perlonskog triko-crijeva zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
16) Dulju cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitiva.
17) Obavite lijevanje sredstvom Orthocryl.

18) Naknadno obradite držak proteze (poglavlje „Dorada drška proteze“ Vidi stranicu 173).

5.1.4 Laminiranje konačnog TF-drška

> **Potreban alat i materijal:**
> crijevo od PVA-folije 99B81=100X26X5 i 99B81=130X26X5, perlonska triko-cijev 623T3=12 ili 623T3=15, navlaka za crijevo 81A1=12 ili 81A1=15, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=50x*, ugljično UD-crijevo 616G2, pleteno crijevo od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje

1) Kraću cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitiva.
2) Preko sadrenog pozitiva navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi.
3) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno 3 cm ispod međice.
4) Po jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite medijalno i lateralno te anteriorno i posteriorno od bravice „shuttle“ do kružne tkane vrpce od ugljičnih vlakana.
5) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno 3 cm ispod perineuma.
6) Odrežite dvije tkane vrpce od ugljičnih vlakana (duljina pribl. 20 cm).
7) Tkane vrpce od ugljičnih vlakana u sredini preklopite i oblikujte u V te postavite u područje potpore tubera.
8) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
9) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite.
10) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (1,5-struka duljina sadrenog pozitiva).
11) Ugljično UD-crijevo povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio ugljičnog UD-crijeva zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
12) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite.
13) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
14) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina sadrenog pozitiva).
15) Pleteno crijevo od ugljičnih vlakana povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio pletenog crijeva od ugljičnih vlakana zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
16) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog pozitiva).

17) Perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio perlonskog triko-crijeva zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
18) Dulju cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitiva.
19) Obavite lijevanje sredstvom Orthocryl.
20) Naknadno obradite držak proteze (poglavlje „Dorada drška proteze“ Vidi stranicu 173).

5.1.5 Dorada drška proteze

> **Potreban materijal:**
čahura za zabijanje 5X163

1) Ocrtajte i odrežite konturu drška proteze.
2) Distalni kraj drška izbrusite do lažnjaka za vakuumsko izvlačenje i glave vijaka s valjkastom glavom (vidi sl. 12).
3) Lažnjak za uvlačenje i vijke s valjkastom glavom uklonite s drška proteze.
4) Držak proteze uklonite sa sadrenog pozitiva.
5) Izbrusite konturu drška proteze.
6) Utičnice za udaranje postavite u otvore iz kojih su uklonjeni vijci s valjkastom glavom (vidi sl. 13).

5.2 Montaža bravice „shuttle“ i prilagodnika drška

> **Potreban alat i materijal:**
prilagodnik drška 4R54, vijci s upuštenom glavom 501S41=M6X45, zatik s navojem 506G3=M3X5-Niro, momentni ključ 710D4, momentni ključ (namjestiv na 0,5 Nm)

1) Bravicu „shuttle“ postavite tako da je magnet usmjeren proksimalno, a uglavna jedinica medijalno ili lateralno.
2) Bravicu „shuttle“ postavite na držak proteze (vidi sl. 14).
3) **Opcija:** pločicu za pomicanje postavite na bravicu „shuttle“.
4) Odabrani prilagodnik drška postavite na bravicu „shuttle“.
5) Vijke s upuštenom glavom kroz prilagodnik drška i bravicu „shuttle“ utaknite u uljevni prilagodnik i pritegnite (vidi sl. 15) (zatezni moment za montažu: **12 Nm**).
6) Uglavnu jedinicu (vidi sl. 17, poz. 1) postavite u bravicu „shuttle“ i pritegnite momentnim ključem (zatezni moment za montažu: **10 Nm**).
7) Uglavnu jedinicu osigurajte zatikom s navojem (vidi sl. 17, poz. 2) (zatezni moment za montažu: **0,5 Nm**).

5.3 Montaža spojnog čavla na navlaku za batrljak

Spojni čavao za povezivanje navlake za batrljak s bravicom „shuttle“ postavlja se u navoj na distalnom kraju navlake.

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ (namjestiv na 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Loctite® nanesite na navoj.
2) **NAPOMENA! Nemojte skraćivati spojni čavao.**
Spojni čavao postavite u navoj i pritegnite (vidi sl. 16) (zatezni moment za montažu: **3 Nm**).

5.4 Opcija: Montaža ili demontaža ispusnog ventila

Ispusni ventil služi za stvaranje podtlaka između navlake za batrljak i drška proteze. Lijepi se u otvor uljevnog prilagodnika kroz koji se pri uporabi bravice „shuttle“ uvodi spojni čavao. Ispusni ventil može se rabiti samo radi testa ili trajno.

Uporaba ispusnog ventila radi testa

U slučaju primjene radi testa dobro je nastaviti rabiti postojeću navlaku za batrljak i bravicu „shuttle“. Ako se ispusni ventil ne će dalje rabiti, valja ga demontirati i ponovno montirati uglavnu jedinicu.

> **Potreban materijal:**
vezno sredstvo 647H23, plastazot 617S7=20

1) Spojni čavao izvadite iz navlake za batrljak.
2) Otpustite navoj sa zatikom (vidi sl. 17, poz. 2).
3) Uglavnu jedinicu (vidi sl. 17, poz. 1) izvijte iz bravice „shuttle“.
4) **INFORMACIJA: Kako biste smanjili šumove, postavite izolaciju (plastazot).**
Izrežite komad plastazota (promjer uglavne jedinice) i umetnite u otvor za uglavnu jedinicu.
5) Vezno sredstvo nanesite na ispusni ventil (vidi sl. 18).
6) Ispusni ventil zalijepite u otvor uljevnog prilagodnika (vidi sl. 19).

Prebacivanje na trajnu uporabu ispusnog ventila

Pri prebacivanju je dobro postojeću navlaku za batrljak zamijeniti udobnijom (materijal: TPE ili PUR). U tom slučaju valja izraditi novi držak proteze. Ako se demontira distalni element bravice „shuttle“ s uglavnom jedinicom, cijevni prilagodnik valja zamijeniti duljim.

Demontaža ispusnog ventila

1) Distalni element bravice „shuttle“ otpuštanjem vijaka demontirajte s uljevnog prilagodnika.
2) Ispusni ventil tupim alatom s distalne strane istisnite iz uljevnog prilagodnika (vidi sl. 20).

3) Distalni element bravice „shuttle“ montirajte u skladu s uputama u poglavlju „Montaža bravice „shuttle“ i prilagodnika drška“ (Vidi stranicu 173).

6 Uporaba

Navlaka za batrljak i bravica „shuttle“ povezuju se spojnim čavlom. Spojni čavao uglavljuje se u bravicu „shuttle“ i učvršćuje navlaku za batrljak.

⚠ OPREZ

Spojni čavao nije posve uveden u bravicu „shuttle“

Pad uslijed nedovoljne blokade spojnog čavla u bravici „shuttle“

- ► Spojni čavao uvedite u bravicu „shuttle“ u skladu s uputama.
- ► Prije svake uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici „shuttle“.
- ► **Informirajte pacijenta.**

Ulazak u držak proteze

1) S navlakom za batrljak uđite u držak proteze sve dok spojni čavao ne uđe u otvor uljevnog prilagodnika.
2) **INFORMACIJA: Tijekom uvođenja spojnog čavla čuje se škljocanje koje stvaraju magneti. To škljocanje ne daje informaciju o tome je li spojni čavao blokiran u uglavnoj jedinici.**
   Spojni čavao posve utaknite u bravicu „shuttle“.
3) Prije uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici „shuttle“.

Izlazak iz drška proteze.

► Okidni gumb na uglavnoj jedinici držite pritisnutim i batrljak s navlakom za batrljak izvucite iz drška proteze.

7 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite radi istrošenosti.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Pravne napomene

8.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o

korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

8.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

9 Tehnički podatci

Oznaka	6A40
Težina [g]	225
Visina sustava [mm]	37
Materijal	visokoučinski poliamid i metal
Maks. tjelesna težina [kg]	125

Slovenščina

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2012-11-14

- ► Ta dokument natančno preberite.
- ► Bodite pozorni na varnostne napotke.

1.1 Sestava in funkcija

MagnoFlex Lock 6A40 je Shuttle Lock s fleksibilnim zatičem in magnetom, ki je integriran v ohišje. Uporablja se za pritrditev primernega vložka v ležišče proteze. Shuttle Lock je treba v poizkusnem ležišču montirati z globokim vlečenjem, v končnem ležišču pa z laminiranjem. Za povezovanje z distalnimi proteznimi komponentami je opremljen z nastavkom s štirimi luknjami. Fleksibilni zatič je treba namestiti na vložek. Ko bolnik vstopi v ležišče proteze, usmeri magnet v MagnoFlex Lock fleksibilni zatič proti odprtini. Tako je vstopanje v protezo lažje.

1.2 Možnosti kombiniranja

6A40 MagnoFlex Lock	
Naziv	**Oznaka**
Adapter ležišča z nastavitvenim jedrom	4R54

Možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS:

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta sestavni del v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR	Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorila na možne tehnične poškodbe.

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo

Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov

- ► Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.
- ► Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „**Obvestite bolnika.**“.

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ► Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

- ► Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom „Možnosti kombiniranja“.
- ► Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je med seboj dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Padec zaradi izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ► Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek „Življenjska doba“).
- ► Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padec zaradi škode na izdelku

- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").

- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ► Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ► Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ► Preverite, ali poškodovan izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ► Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glej razdelek "Znaki sprememb ali izgube funkcije pri uporabi" v tem poglavju).
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).
- ► **Obvestite bolnika.**

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter nastajanje zvokov.

4 Obseg dobave

Obseg dobave izdelka je prikazan na strani 2 (sl. 1).

V skladu z navedenimi količinami vsebuje obseg dobave naslednje posamezne dele in dele opreme, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezne dele (■), posamezne dele z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲), komplete posameznih delov (●):

6A40 MagnoFlex Lock					
Sl.		**Št. pol.**	**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	■	–	1	Navodila za uporabo	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock z navojnim zatičem	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Laminacijski adapter	5X174
1	■	3	1	Fleksibilni zatič	5X51=1F

6A40 MagnoFlex Lock					
Sl.		**Št. pol.**	**Koli-čina**	**Naziv**	**Oznaka**
1	■	4	1	Izstopni ventil	6A42
1	▲	5	1	Vijak	503S3
1	■	6	1	Nastavek za globoko vlečenje	5X176
1	▲	7	4	Udarna puša	5X163
1	▲	8	4	Vijaki z valjastimi glavami	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Ugrezni vijaki	501S41=M6X45
1	■	10	1	Enota za upravljanje	5X52=K-N

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali.

► Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo lokalno poslovalnico proizvajalca.

5.1 Izdelava ležišča proteze

5.1.1 Pripravljanje izdelave ležišča

> **Potrebni orodja in materiali:**
Laminacijski adapter 5X174, cilindrični vijaki 501Z2=M6X8, nastavek za globoko vlečenje 5X176, vijak 503S3, vosek 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Cilindrične vijake (navoj in glavo od zunaj) izolirajte z voskom.
2) Cilindrične vijake privijte v laminacijski adapter (glej sliko 2).
3) Glave cilindričnih vijakov zapolnite s Plastabandom (glej sliko 3).
4) Na mavčni pozitiv položite laminacijski adapter v smeri vzdolžne osi krna.
5) V okroglo odprtino laminacijskega adapterja vstavite nastavek za globoko vlečenje in oba pritrdite na mavčni pozitiv z ugreznim vijakom (glej sliko 4).
6) Glavo ugreznega vijaka izolirajte s Plastabandom.

5.1.2 Globoko vlečenje poizkusnega ležišča

> **Potrebni orodja in materiali:**
Napenjalni okvir 755T4=360, vakuumska cev 755X104=360 (z vakuumsko tesnilno ploščico), vakuumska črpalka 755E9, oscilirajoča žaga 756D2, 756B12=* ali 756B20=*, togi ThermoLyn 616T52=* ali prozorni ThermoLyn 616T83=*, vrvica

1) Na laminacijskem adapterju prekrižajte dve vrvici (glej sliko 5). Vrvici predstavljata zračna kanala, ki olajšata prileganja materiala za globoko vlečenje na konture.
2) Postopek globokega vlečenja izvedite z materialom ThermoLyn.
3) Končno obdelajte ležišče proteze (poglavje "Končna obdelava ležišča proteze" glej stran 183).

5.1.3 Laminiranje končnega ležišča TT

> **Potrebni orodja in materiali:**
Vrečka PVA 99B81=70X19X5 in 99B81=100X19X5, elastični povoj iz perlona 623T3=8 ali 623T3=10, nogavica 81A1=8 ali 81A1=10, trak iz karbonskih vlaken 616B1=25x*, ovoj iz enosmernega karbona 616G2, ovoj iz pletenega karbona 616G15, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119, vrvica

1) Namočite krajšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni pozitiv.
2) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
3) Okoli točke MPT cirkularno ovijte eno plast traku iz karbonskih vlaken (sredina kite pogačice) (glej sliko 6).
4) Medialno in lateralno namestite eno plast traku iz karbonskih vlaken od Shuttle Lock do kondilov (glej sliko 7).
5) Anteriorno in posteriorno namestite eno plast traku iz karbonskih vlaken od Shuttle Lock do cirkularnega traku iz karbonskih vlaken (glej sliko 8).
6) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
7) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite (glej sliko 9).
8) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (1,5-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
9) Čez mavčni pozitiv do roba ležišča povlecite ovoj iz enosmernega karbona. Zgornji del ovoja iz enosmernega karbona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
10) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite (glej sliko 10).
11) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.

12) Prirežite kos ovoja iz pletenega karbona (1,3-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
13) Ovoj iz pletenega karbona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zgornji del ovoja iz pletenega karbona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva (glej sliko 11).
14) Prirežite kos elastičnga ovoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
15) Elastični ovoj iz perlona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zgornji del elastičnega ovoja iz perlona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
16) Daljšo vrečko PVA namočite in povlecite čez mavčni pozitiv.
17) Izvedite vlivanje z ortokrilno smolo.
18) Končno obdelajte ležišče proteze (poglavje "Končna obdelava ležišča proteze" glej stran 183).

5.1.4 Laminiranje končnega ležišča TF

> **Potrebni orodja in materiali:**
Vrečka 99B81=100X26X5 in 99B81=130X26X5, elastični povoj iz perlona 623T3=12 ali 623T3=15, nogavica 81A1=12 ali 81A1=15, trak iz karbonskih vlaken 616B1=50x*, ovoj iz enosmernega karbona 616G2, ovoj iz pletenega karbona 616G15, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119, vrvica

1) Namočite krajšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni pozitiv.
2) Čez mavčni pozitiv povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
3) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite cirkularno 3 cm pod perineum.
4) Medialno in lateralno ter anteriorno in posteriorno namestite po eno plast traku iz karbonskih vlaken od Shuttle Lock do cirkularnega ovoja iz pletenega karbona.
5) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite cirkularno 3 cm pod perineum.
6) Odrežite dva traka iz karbonskih vlaken (dolžine pribl. 20 cm).
7) Traka iz karbonskih vlaken prepognite na sredini, da dobite trikotnika, in ju namestite v območje sednične grče.
8) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
9) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite.
10) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (1,5-kratna dolžina mavčnega pozitiva).

11) Čez mavčni pozitiv do roba ležišča povlecite ovoj iz enosmernega karbona. Zgornji del ovoja iz enosmernega karbona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
12) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite.
13) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
14) Prirežite kos ovoja iz pletenega karbona (1,3-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
15) Ovoj iz pletenega karbona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zavežite zgornji del ovoja iz pletenega karbona, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
16) Prirežite kos elastičnega ovoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
17) Elastični ovoj iz perlona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zgornji del elastičnega ovoja iz perlona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
18) Daljšo vrečko PVA namočite in povlecite čez mavčni pozitiv.
19) Izvedite vlivanje z ortokrilno smolo.
20) Končno obdelajte ležišče proteze (poglavje "Končna obdelava ležišča proteze" glej stran 183).

5.1.5 Končna obdelava ležišča proteze

> **Potrebni materiali:**
Udarna puša 5X163

1) Zarišite konturo ležišča proteze in jo obrežite.
2) Distalni konec ležišča zbrusite do nastavka za globoko vlečenje in glav cilindričnih vijakov (glej sliko 12).
3) Odstranite nastavek za globoko vlečenje in cilindrične vijake z ležišča proteze.
4) Ležišče proteze odstranite z mavčnega pozitiva.
5) Obrusite konturo ležišča proteze.
6) Udarne puše vstavite v odprtine, iz katerih ste odstranili cilindrične vijake (glej sliko 13).

5.2 Montaža Shuttle Lock in adapterja ležišča

> **Potrebni orodja in materiali:**
Adapter ležišča 4R54, ugrezni vijaki 501S41=M6X45, navojni zatič 506G3=M3X5-Niro, momentni ključ 710D4, momentni ključ (nastavljiv na 0,5 Nm)

1) Shuttle Lock naravnajte tako, da bo magnet naravnan proksimalno in enota za upravljanje medialno ali lateralno.
2) Namestite Shuttle Lock na ležišče proteze (glej sliko 14).

3) **Izbirna možnost:** pomično ploščo namestite na Shuttle Lock.
4) Namestite izbrani adapter ležišča na Shuttle Lock.
5) Ugrezne vijake vstavite skozi adapter ležišča in Shuttle Lock v laminacijski adapter (glej sliko 15) (pritezni moment za montažo: **12 Nm**).
6) Enoto za upravljanje (glej sliko 17, pol. 1) privijte v Shuttle Lock in pritegnite z momentnim ključem (pritezni moment za montažo: **10 Nm**).
7) Enoto za upravljanje zavarujte z navojnim zatičem (glej sliko 17, pol. 2) (pritezni moment za montažo: **0,5 Nm**).

5.3 Montaža zatiča na vložku

Zatič za povezovanje vložka s Shuttle Lock je treba priviti v navoj na distalnem koncu vložka.

> **Potrebni orodja in materiali:**
Momentni ključ (nastavljiv na 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Loctite® nanesite na navoj.
2) **OBVESTILO! Zatiča ne krajšajte.**
Zatič privijte v navoj in ga pritegnite (glej sliko 16) (pritezni moment za montažo: **3 Nm**).

5.4 Izbirna možnost: montaža ali demontaža izstopnega ventila

Izstopni ventil je namenjen vzpostavljanju podtlaka med vložkom in ležiščem proteze. Vlepiti ga je treba v odprtino laminacijskega adapterja, skozi katero ob uporabi Shuttle Lock vstavite zatič. Izstopni ventil lahko uporabljate poizkusno ali trajno.

Poizkusna uporaba izstopnega ventila

Pri poizkusni uporabi je smiselno obstoječi vložek in Shuttle Lock še naprej uporabljati. Če izstopnega ventila ne boste še naprej uporabljali, ga je treba demontirati in znova namestiti enoto za upravljanje.

> **Potrebni materiali:**
Vezivno sredstvo 647H23, pena Plastazote 617S7=20

1) Zatič odvijte iz vložka.
2) Sprostite navojni zatič (glej sliko 17, pol. 2).
3) Odvijte enoto za upravljanje (glej sliko 17, pol. 1) iz Shuttle Lock.
4) **INFORMACIJA: Za blaženje zvokov uporabite blažilnik zvoka (Plastazote).**
Kos Plastazote izrežite v ustrezno obliko (premer enote za upravljanje) in ga vstavite v odprtino za enoto za upravljanje.
5) Nanesite vezivno sredstvo na izstopni ventil (glej sliko 18).
6) Izstopni ventil prilepite v odprtino laminacijskega adapterja (glej sliko 19).

Prestavitev na trajno uporabo izstopnega ventila
Pri prestavitvi je smiselno, da obstoječi vložek zamenjate z bolj udobnim vložkom (material: TPE ali PUR). V tem primeru je treba izdelati novo ležišče proteze. Če demontirate distalni del Shuttle Lock in enoto za upravljanje, je treba cevni adapter zamenjati z daljšim.

Demontaža izstopnega ventila
1) Z odvijanjem vijakov demontirajte distalni del Shuttle Lock z laminacijskega adapterja.
2) Izstopni ventil s topim orodjem z distalne smeri potisnite iz laminacijskega adapterja (glej sliko 20).
3) Distalni del Shuttle Lock montirajte v skladu z navodili v poglavju "Montaža Shuttle Lock in adapterja ležišča" (glej stran 183).

6 Uporaba
Vložek in Shuttle Lock sta povezana s pomočjo zatiča. Zatič se zaskoči v Shuttle Lock in drži vložek.

⚠ POZOR

Zatič ni do konca v Shuttle Lock
Padec zaradi nezadostnega vpetja zatiča v Shuttle Lock
- ► Namestite zatič v Shuttle Lock v skladu z navodili.
- ► Pred vsako uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Shuttle Lock.
- ► **Obvestite bolnika.**

Vstopanje v ležišče proteze
1) Z vložkom vstopajte v ležišče proteze, dokler zatič ne zdrsne v odprtino laminacijskega adapterja.
2) **INFORMACIJA: Zaradi magneta med drsenjem zatiča nastajajo zvoki. Na podlagi zvokov pa še ni mogoče vedeti, ali je zatič v celoti vpet v enoti za upravljanje.**
   Zatič do konca potisnite v Shuttle Lock.
3) Pred uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Shuttle Lock.

Izstopanje iz ležišča proteze
- ► Pritiskajte sprožilni gumb enote za upravljanje in izvlecite krn z vložkom iz ležišča proteze.

7 Vzdrževanje
- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Pravni napotki

8.1 Jamstvo

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS® le pod določenimi pogoji in za predvidene namene uporabe ter s kombinacijami modularnih sestavnih delov, ki so preverjeni za določeno protezo; izdelek je treba negovati v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi uporabe dodatkov, ki jih proizvajalec v okviru uporabe tega izdelka ni dovolil.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9 Tehnični podatki

Oznaka	6A40
Teža [g]	225
Višina sistema [mm]	37
Material	Visokozmogljivostni poliamid in kovina
Najv. telesna teža [kg]	125

Slovaško

1 Popis produktu

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2012-11-14

- ► Pozorne si prečítajte tento dokument.
- ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Uzáver MagnoFlex Lock 6A40 je uzáverom Shuttle Lock s flexibilným kolíkom a magnetom integrovaným do telesa. Uzáver slúži na zaistenie vhodného návleku v násade protézy. Montáž uzáveru Shuttle Lock sa realizuje v testovacej násade hlbokým ťahaním a v definitívnej násade zalaminovaním. Na spojenie s distálnymi komponentmi protéz je vybavený prípojkou so štyrmi otvormi. Flexibilný kolík sa montuje na návlek. Keď pacient vstúpi do násady

protézy, potom magnet narovná flexibilný kolík v uzávere MagnoFlex Lock smerom k otvoru. To uľahčuje vstup do protézy.

1.2 Možnosti kombinácie

Uzáver MagnoFlex Lock 6A40	
Pomenovanie	**Označenie**
Adaptér násady s nastavovacím jadrom	4R54

Možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2* alebo zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10°C až +60°C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

Tento lícovaný diel je podľa normy ISO 10328 výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania na 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

- ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.
- ► Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ► Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ► Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ► Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Pád v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).

- ► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom, atď.).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ► Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ► Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkčnosti (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).
- ► **Informujte pacienta.**

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na strane 2 (obr. 1).

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú obsiahnuté v rozsahu dodávky podľa uvedeného množstva a sú k dispozícii pre dodatočné objednanie ako jednotlivé diely (■), jednotlivé diely s minimálnym množstvom pre objednanie (▲), súprava jednotlivých dielov (●):

Uzáver MagnoFlex Lock 6A40					
Obr.		**Č. poz.**	**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
–	■	–	1	Návod na použitie	647G931
1	–	1	1	Uzáver MagnoFlex Lock s kolíkom so závitom	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Zápustný adaptér	5X174
1	■	3	1	Flexibilný kolík	5X51=1F
1	■	4	1	Odvádzací ventil	6A42
1	▲	5	1	Skrutka	503S3
1	■	6	1	Hlbokoťažný diel	5X176
1	▲	7	4	Zarážkové puzdro	5X163
1	▲	8	4	Skrutky s valcovou hlavou	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Skrutky so zápustnou hlavou	501S41=M6X45
1	■	10	1	Zaisťovacia jednotka	5X52=K-N

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

Vo vašej krajine nie je pravdepodobne možné zakúpiť všetky uvedené materiály.

► Ak materiály nie sú k dispozícii, kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

5.1 Výroba násady protézy

5.1.1 Príprava výroby násady

> **Potrebné náradie a materiály:**
zápustný adaptér 5X174, skrutky s valcovou hlavou 501Z2=M6X8, hlbokoťažný diel 5X176, skrutka 503S3, vosk 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Skrutky s valcovou hlavou (závit a hlava zvonku) zaizolujte pomocou vosku.
2) Skrutky s valcovou hlavou zaskrutkujte do zápustného adaptéra.(viď obr. 2).

3) Hlavy skrutiek s valcovou hlavou vyplňte pomocou materiálu Plastaband (viď obr. 3).
4) Zápustný adaptér umiestnite v pozdĺžnej osi kýpťa na sadrovom pozitíve.
5) Hlbokoťažný diel vložte do okrúhleho otvoru zápustného adaptéra a obidva diely zaistite pomocou zápustnej skrutky na sadrovom pozitíve (viď obr. 4).
6) Hlavu zápustnej skrutky zaizolujte pomocou materiálu Plastaband.

5.1.2 Hlboké ťahanie testovacej násady

> **Potrebné náradie a materiály:**
upínací rám 755T4=360, vákuová rúra 755X104=360 (s vákuovým tesniacim krúžkom), vákuové čerpadlo 755E9, oscilačná píla 756D2, 756B12=* alebo 756B20=*, ThermoLyn tuhý 616T52=* alebo ThermoLyn clear 616T83=*, motúz

1) Dva motúze umiestnite krížovo na zápustný adaptér (viď obr. 5). Motúze tvoria vzduchové kanály, ktoré uľahčujú vytvarovanie hlbokoťažného materiálu na kontúry.
2) Proces hlbokého ťahania vykonajte pomocou ThermoLyn.
3) Dodatočne opracujte násadu protézy (kapitola „Dodatočné opracovanie násady protézy“ viď stranu 194).

5.1.3 Laminovanie definitívnej násady TT

> **Potrebné náradie a materiály:**
fóliový návlekový diel z PVA 99B81=70X19X5 a 99B81=100X19X5, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=8 alebo 623T3=10, návlekový diel kýpťa 81A1=8 alebo 81A1=10, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=25x*, uhlíkový návlekový diel UD 616G2, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz

1) Kratší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
2) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
3) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite cirkulárne okolo bodu SPT (stred patella tendum) (viď obr. 6).
4) Mediálne a laterálne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od uzáveru Shuttle Lock až po kondyly (viď obr. 7).
5) Anteriórne a posteriórne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od uzáveru Shuttle Lock až po cirkulárny tkaninový pás z uhlíkových vlákien (viď obr. 8).
6) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.

7) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte (viď obr. 9).
8) Odrežte jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (1,5-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
9) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť uhlíkového návlekového dielu UD zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
10) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte (viď obr. 10).
11) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
12) Odrežte jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
13) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív (viď obr. 11).
14) Odrežte jeden kus trikotového návlekového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
15) Trikotový návlekový diel z perlónu natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť trikotového návlekového dielu z perlónu zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
16) Dlhší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
17) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.
18) Dodatočne opracujte násadu protézy (kapitola „Dodatočné opracovanie násady protézy“ viď stranu 194).

5.1.4 Laminovanie definitívnej násady TF

> **Potrebné náradie a materiály:**
fóliový návlekový diel z PVA 99B81=100X26X5 a 99B81=130X26X5, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=12 alebo 623T3=15, návlekový diel kýpťa 81A1=12 alebo 81A1=15, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=50x*, uhlíkový návlekový diel UD 616G2, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz

1) Kratší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
2) Na sadrový pozitív natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu.
3) Cirkulárne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien 3 cm pod perineom.

4) Mediálne a laterálne, ako aj anteriórne a posteriórne umiestnite vždy jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od uzáveru Shuttle Lock až po cirkulárny tkaninový pás z uhlíkových vlákien.
5) Cirkulárne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien 3 cm pod perineom.
6) Odrežte dva tkaninové pásy z uhlíkových vlákien (dĺžka cca 20 cm).
7) Tkaninové pásy z uhlíkových vlákien vytvarujte preklopením v strede do tvaru V a umiestnite v oblasti podoprenia kostnatého výbežku.
8) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
9) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte.
10) Odrežte jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (1,5-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
11) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť uhlíkového návlekového dielu UD zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
12) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte.
13) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
14) Odrežte jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
15) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
16) Odrežte jeden kus trikotového návlekového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
17) Trikotový návlekový diel z perlónu natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť trikotového návlekového dielu z perlónu zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
18) Dlhší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
19) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.
20) Dodatočne opracujte násadu protézy (kapitola „Dodatočné opracovanie násady protézy“ viď stranu 194).

5.1.5 Dodatočné opracovanie násady protézy

> **Potrebné materiály:**
  zarážkové puzdro 5X163

1) Vyznačte a obrežte kontúru násady protézy.
2) Distálny koniec násady obrúste až po hlbokoťažný diel a hlavy skrutiek s valcovými hlavami (viď obr. 12).
3) Z násady protézy odstráňte hlbokoťažný diel a skrutky s valcovou hlavou.
4) Násadu protézy odstráňte zo sadrového pozitívu.
5) Prebrúste kontúru násady protézy.
6) Zárážkové puzdrá nasaďte do otvorov, z ktorých ste odstránili skrutky s valcovou hlavou (viď obr. 13).

5.2 Montáž uzáveru Shuttle Lock a adaptéra násady

> **Potrebné náradie a materiály:**
  adaptér násady 4R54, skrutky so zápustnou hlavou 501S41=M6X45, kolík so závitom 506G3=M3X5-Niro, momentový kľúč 710D4, momentový kľúč (nastaviteľný na 0,5 Nm)

1) Uzáver Shuttle Lock vyrovnajte tak, aby bol magnet vyrovnaný proximálne a zaisťovacia jednotka medálne a laterálne.
2) Shuttle Lock nasaďte na násadu protézy (viď obr. 14).
3) **Voliteľne:** posuvnú platničku umiestnite na Shuttle Lock.
4) Zvolený adaptér násady umiestnite na uzáver Shuttle Lock.
5) Skrutky so zápustnou hlavou zaveďte cez adaptér násady a uzáver Shuttle Lock do adaptéra pre odliatok a utiahnite ich (viď obr. 15) (uťahovací moment pri montáži: **12 Nm**).
6) Zaisťovaciu jednotku (viď obr. 17, poz. 1) zatočte do uzáveru Shuttle Lock a utiahnite pomocou momentového kľúča (uťahovací moment pri montáži: **10 Nm**).
7) Zaisťovaciu jednotku zabezpečte pomocou kolíka so závitom (viď obr. 17, poz. 2) (uťahovací moment pri montáži: **0,5 Nm**).

5.3 Montáž kolíka na návleku

Kolík na spojenie návleku s uzáverom Shuttle Lock sa zaskrutkováva do závitu na distálnom konci návleku.

> **Potrebné náradie a materiály:**
  momentový kľúč (nastaviteľný na 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Prostriedok Loctite® naneste na závit.
2) **UPOZORNENIE! Kolík neskracujte.**
   Kolík zaskrutkujte do závitu a utiahnite (viď obr. 16) (uťahovací moment pri montáži: **3 Nm**).

5.4 Voliteľne: montáž a demontáž odvádzacieho ventilu

Odvádzací ventil slúži na vytváranie podtlaku medzi návlekom a násadou protézy. Ventil sa nalepí do otvoru vtokového adaptéra, cez ktorý sa pri použití uzáveru Shuttle Lock zavádza kolík. Odvádzací ventil je možné využívať na testovacie účely alebo natrvalo.

Využitie odvádzacieho ventilu na testovacie účely

Pri využití na testovacie účely má zmysel opäť použiť existujúci návlek a uzáver Shuttle Lock. Ak sa odvádzací ventil nemá ďalej používať, musí sa demontovať a opäť namontovať zaisťovacia jednotka.

> **Potrebné materiály:**
> prostriedok na sprostredkovanie priľnavosti 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Kolík vyskrutkujte z návleku.
2) Uvoľnite kolík so závitom (viď obr. 17, poz. 2).
3) Zaisťovaciu jednotku (viď obr. 17, poz. 1) vyskrutkujte z uzáveru Shuttle Lock.
4) **INFORMÁCIA: Kvôli zabráneniu zvukom použite tlmič zvuku (Plastazote).**
   Vyrazte jeden kus Plastazote (priemer zaisťovacej jednotky) a zasuňte ho do otvoru pre zaisťovaciu jednotku.
5) Prostriedok na sprostredkovanie priľnavosti naneste na odvádzací ventil (viď obr. 18).
6) Odvádzací ventil nalepte do otvoru zápustného adaptéra (viď obr. 19).

Prestavba na trvalé využitie odvádzacieho ventilu

Pri prestavbe má zmysel vymeniť existujúci návlek za komfortnejší návlek (materiál: TPE alebo PUR). V tomto prípade je potrebná výroba novej násady protézy. Ak sa demontuje distálna časť uzáveru Shuttle Lock vrátane zaisťovacej jednotky, musí sa rúrový adaptér vymeniť za dlhší.

Demontáž odvádzacieho ventilu

1) Distálnu časť uzáveru Shuttle Lock odmontuje zo zápustného adaptéra vyskrutkovaním skrutiek.
2) Odvádzací ventil vytlačte tupým nástrojom distálne zo zápustného adaptéra (viď obr. 20).
3) Distálnu časť uzáveru Shuttle Lock namontujte podľa pokynov v kapitole „Montáž uzáveru Shuttle Lock a adaptéra násady“ (viď stranu 194).

6 Použitie

Návlek a uzáver Shuttle Lock sa navzájom spájajú prostredníctvom kolíka. Kolík sa zaistí v uzávere Shuttle Lock a pevne drží návlek.

⚠ POZOR

Kolík sa nezavádza úplne do uzáveru Shuttle Lock

Pád v dôsledku chýbajúcej aretácie kolíka v uzávere Shuttle Lock

- ► Kolík zaveďte do uzáveru Shuttle Lock podľa pokynov k montáži.
- ► Pred každým použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávere Shuttle Lock.
- ► **Informujte pacienta.**

Vstup do násady protézy

1) Do násady protézy vstúpte s návlekom, kým sa kolík nezasunie do otvoru zápustného adaptéra.
2) **INFORMÁCIA: Počas zavádzania kolíka vznikajú klikajúce zvuky, ktoré sú vyvolané magnetom. Tieto zvuky neposkytujú istotu, či je kolík zaistený v zaisťovacej jednotke.**
   Kolík zasuňte úplne do uzáveru Shuttle Lock.
3) Pred použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávere Shuttle Lock.

Vystúpenie z násady protézy

- ► Tlačidlo zaisťovacej jednotky podržte stlačené a kýpeť s návlekom vytiahnite z násady protézy.

7 Údržba

- Komponenty protézy podrobte kontrole po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Právne pokyny

8.1 Ručenie

Výrobca odporúča používať výrobok iba za uvedených podmienok a na určené účely a iba s kombináciami modulárnych konštrukčných dielov testovaných pre protézu podľa systému mobility MOBIS a ošetrovať ho podľa návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené lícovanými dielmi neschválenými výrobcom v rámci používania výrobku.

8.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9 Technické údaje

Označenie	6A40
Hmotnosť [g]	225
Systémová výška [mm]	37
Materiál	Vysoko výkonný polyamid a kov
Max. telesná hmotnosť [kg]	125

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2012-11-14

- ► Прочетете внимателно този документ.
- ► Спазвайте указанията за безопасност.

1.1 Конструкция и функция

MagnoFlex Lock 6A40 е Shuttle Lock с гъвкав щифт и интегриран в корпуса магнит. Той служи за фиксиране на подходящ лайнер в шийката на протезата. Монтажът на Shuttle Lock се извършва в тестовата шийка посредством дълбоко изтегляне и в дефинитивната шийка посредством ламиниране. За свързване с периферните компоненти на протезата има налична връзка с четири отвора. Гъвкавият щифт се монтира към лайнера. Когато пациентът стъпи в шийката на протезата, магнитът в MagnoFlex Lock насочва гъвкавия щифт към отвора. Това улеснява стъпването в протезата.

1.2 Възможности за комбиниране

6A40 MagnoFlex Lock	
Название	**Референтен номер**
Адаптор за гилза с адаптор с пирамида	4R54

Възможностите за комбиниране можете да видите в каталог 646K2* или да попитате производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът може да се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност MOBIS:

Разрешени до **макс. 125 кг** телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване -10 °C до +60°C
Допустима относителна влажност на въздуха 0 % до 90 %, неконденсираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Време на използване

Този компонент е изпитан от производителя съгласно ISO 10328 за 3 милиона цикли на натоварване. Това в зависимост от степента на активност на пациента съответства на време на използване от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждения за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ► Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ► Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

- ► Поставяйте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са разрешени за това съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ► Проверете въз основа на инструкцията за употреба на компонентите на протезата, дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

Падане поради загуба на функции, както и увреждания на продукта

- ► Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).
- ► Използвайте продукта само за един пациент.
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ► Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, го проверете за повреди.
- ► Не използвате продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ► При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- ► Работете внимателно с продукта.
- ► Проверете функцията и годността за употреба на увредения продукт.
- ► Не използвате продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ► При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).
- ► **Информирайте пациента.**

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят в следствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Обем на доставката

Обемът на доставка на продукта е изобразен на стр. 2 (фиг. 1).

Следните отделни части и принадлежности се съдържат в обема на доставка съгласно посоченото количество и могат да бъдат поръчани допълнително като отделни части (■), отделни части с минимално количество на поръчка (▲), пакет отделни части (●):

6A40 MagnoFlex Lock					
Фиг.		**Поз. №**	**Количество**	**Название**	**Референтен номер**
–	■	–	1	Инструкция за употреба	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock с щифт с резба	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Излят адаптор	5X174
1	■	3	1	Гъвкав щифт	5X51=1F
1	■	4	1	Изтласкващ вентил	6A42
1	▲	5	1	Болт	503S3
1	■	6	1	Изтеглящ се надолу манекен	5X176
1	▲	7	4	Вбиваща се втулка	5X163
1	▲	8	4	Болтове с цилиндрична глава	501Z2=M6X8

6A40 MagnoFlex Lock					
Фиг.		**Поз. №**	**Коли-чест-во**	**Название**	**Референтен номер**
1	▲	9	4	Болтове със скрити глави	501S41=M6X45
1	■	10	1	Фиксиращо звено	5X52=K-N

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протеза-та

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

Възможно е някои от посочените материали да не могат да бъдат закупени във Вашата страна.

► Ако има материали, които не са налични, свържете се с Вашия местен филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

5.1 Производство на шийка за протеза

5.1.1 Подготовка за производство на шийка

> **Необходими инструменти и материали:**
> излят адаптор 5X174, цилиндрични болтове 501Z2=M6X8, изтеглящ се надолу манекен 5X176, болт 503S3, вакса 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Изолирайте цилиндричните болтове (резбата и главата отвън) с вакса.
2) Завинтете цилиндричните болтове в излетия адаптор (виж фиг. 2).
3) Напълнете главата на цилиндричните болтове с Plastaband (виж фиг. 3).
4) Разположете излетия адаптор в надлъжната ос на остатъчния крайник върху гипсовия позитив.
5) Поставете изтеглящия се надолу манекен в кръглия отвор на излетия адаптер и фиксирайте двата с болта със скрита глава към гипсовия позитив (виж фиг. 4).
6) Изолирайте главата на болта със скрита глава с пластичната лента.

5.1.2 Дълбоко изтегляне на тестова шийка

> **Необходими инструменти и материали:**
> обтягаща рамка 755T4=360, вакуумна тръба 755X104=360 (с вакуумна уплътнителна шайба), вакуумпомпа 755E9, осцилиращ трион 756D2, 756B12=* или 756B20=*, ThermoLyn steif 616T52=* или ThermoLyn clear 616T83=*, свързващ конец

1) Разположете два свързващи конеца на кръст върху излетия адаптор (виж фиг. 5). Свързващите конци образуват въздушни канали, които улесняват оформянето на материала за дълбоко изтегляне към контурите.
2) Изпълнете операцията на дълбоко изтегляне с ThermoLyn.
3) Обработете допълнително шийката на протезата (глава „Допълнителна обработка на шийката на протезата“ виж страница 204).

5.1.3 Ламиниране на дефинитивна шийка TT (транстибиална)

> **Необходими инструменти и материали:**
> чорап от PVA-фолио 99B81=70X19X5 и 99B81=100X19X5, перлонов чорап 623T3=8 или 623T3=10, чорап 81A1=8 или 81A1=10, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=25x*, карбанов чорап UD 616G2, оплетен чорап от карбонови влакна 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119, свързващ конец

1) Размекнете по-късия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
2) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
3) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно около точката MPT (средата на пателното сухожилие) (виж фиг. 6).
4) Медиално и латерално поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от Shuttle Lock до кондилите (виж фиг. 7).
5) Поставете на предната и задната страна един пласт текстилна лента от карбонови влакна от Shuttle Lock до циркулярната текстилна лента от карбонови влакна (виж фиг. 8).
6) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
7) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на излетия адаптор и го привържете стегнато (виж фиг. 9).
8) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (1,5-кратна дължина на гипсовия позитив).
9) Изтеглете карбоновия чорап UD до ръба на шийката над гипсовия позитив. Привържете горната част на карбоновия чорап UD и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.

10) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на излетия адаптор и го привържете стегнато (виж фиг. 10).
11) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
12) Отрежете едно парче оплетен чорап от карбонови влакна (1,3-кратна дължина на гипсовия позитив).
13) Изтеглете оплетения чорап от карбонови влакна до ръба на шийката над гипсовия позитив. Привържете горната част на оплетения чорап от карбонови влакна и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив (виж фиг. 11).
14) Отрежете едно парче перлонов чорап (2-кратна дължина на гипсовия позитив).
15) Изтеглете перлоновия чорап до ръба на шийката над гипсовия позитив. Привържете горната част на перлоновия чорап и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
16) Размекнете по-дългото PVA фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
17) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.
18) Обработете допълнително шийката на протезата (глава „Допълнителна обработка на шийката на протезата“ виж страница 204).

5.1.4 Ламиниране на дефинитивна шийка TF (трансфеморална)

> **Необходими инструменти и материали:**
PVA фолио 99B81=100X26X5 и 99B81=130X26X5, перлонов чорап 623T3=12 или 623T3=15, чорап 81A1=12 или 81A1=15, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=50x*, карбанов чорап UD 616G2, оплетен чорап от карбонови влакна 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119, свързващ конец

1) Размекнете по-късия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
2) Поставете един пласт перлонов чорап върху гипсовия позитив.
3) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно 3 см под перинеума.
4) Поставете по един пласт текстилна лента от карбонови влакна медиално и латерално както и на предната и задната страна от Shuttle Lock до циркулярната текстилна лента от карбонови влакна.
5) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно 3 см под перинеума.
6) Отрежете две текстилни ленти от карбонови влакна (дължина ок. 20 см).

7) Оформете текстилните ленти от карбонови влакна под формата на V като ги прегънете в средата и ги разположете в зоната за опора на тубера.
8) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
9) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на излетия адаптор и го привържете стегнато.
10) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (1,5-кратна дължина на гипсовия позитив).
11) Изтеглете карбоновия чорап UD до ръба на шийката над гипсовия позитив. Привържете горната част на карбоновия чорап UD и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
12) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на излетия адаптор и го привържете стегнато.
13) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
14) Отрежете едно парче оплетен чорап от карбонови влакна (1,3-кратна дължина на гипсовия позитив).
15) Изтеглете оплетения чорап от карбонови влакна до ръба на шийката над гипсовия позитив. Привържете горната част на оплетения чорап от карбонови влакна и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
16) Отрежете едно парче перлонов чорап (2-кратна дължина на гипсовия позитив).
17) Изтеглете перлоновия чорап до ръба на шийката над гипсовия позитив. Привържете горната част на перлоновия чорап и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
18) Размекнете по-дългото PVA фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
19) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.
20) Обработете допълнително шийката на протезата (глава „Допълнителна обработка на шийката на протезата“ виж страница 204).

5.1.5 Допълнителна обработка на шийката на протезата

> **Необходими материали:**
Вбиваща се втулка 5X163

1) Отбележете контура на шийката на протезата и срежете.
2) Пригладете периферния край на шийката до изтеглящия се надолу манекен и главите на цилиндричните болтове (виж фиг. 12).
3) Отстранете изтеглящия се надолу манекен и цилиндричните болтове от шийката на протезата.
4) Отстранете шийката на протезата от гипсовия позитив.

5) Загладете контура на шийката на протезата.
6) Поставете вбиващите се втулки в отворите, от които са били отстранени цилиндричните болтове (виж фиг. 13).

5.2 Монтаж на Shuttle Lock и на адаптора за гилза

> **Необходими инструменти и материали:**
адаптор за гилза 4R54, болтове със скрити глави 501S41=M6X45, щифт с резба 506G3=M3X5-Niro, динамометричен ключ 710D4, динамометричен ключ (който се настройва на 0,5 Nm)

1) Насочете Shuttle Lock така, че магнитът да сочи към средата на тялото, а фиксиращото звено към средата или странично.
2) Поставете Shuttle Lock върху шийката на протезата (виж фиг. 14).
3) **Опция:** Разположете изместващата пластина върху Shuttle Lock.
4) Разположете избрания адаптор за гилза върху Shuttle Lock.
5) Прекарайте болтовете със скрити глави през адаптора за гилза и Shuttle Lock в излетия адаптор и ги затегнете (виж фиг. 15) (момент на затягане при монтажа: **12 Nm**).
6) Завийте фиксиращото звено (виж фиг. 17, поз. 1) в Shuttle Lock и затегнете с динамометричен ключ (момент на затягане при монтажа: **10 Nm**).
7) Подсигурете фиксиращото звено с щифта с резба (виж фиг. 17, поз. 2) (момент на затягане при монтажа: **0,5 Nm**).

5.3 Монтаж на щифта на лайнера

Щифтът за свързване на лайнера с Shuttle Lock се завинтва на дисталния край на лайнера.

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ (който се настройва на 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Нанесете Loctite® върху резбата.
2) **УКАЗАНИЕ! Не съсъвайте щифта.**
Завинтете щифта в резбата и го затегнете (виж фиг. 16) (момент на затягане при монтажа: **3 Nm**).

5.4 Опция: Монтаж или демонтаж на изтласкващия вентил

Изтласкващият вентил служи за създаване на вакуум между лайнера и шийката на протезата. Той се залепва в отвора на излетия адаптор, през който се прекарва щифтът при използване на Shuttle Lock. Изтласкващият вентил може да се използва за тест или постоянно.

Използване на изтласкващия вентил за тест

При използването за тест е ефикасно, наличният лайнер и Shuttle Lock да продължат да се използват. Ако изтласкващият вентил не трябва да се използва повече, той трябва да бъде демонтиран и отново трябва да се монтира фиксиращото звено.

> **Необходими материали:**
> свързващ агент 647H23, пластазот 617S7=20

1) Развийте щифта от лайнера.
2) Освободете щифта с резба (виж фиг. 17, поз. 2).
3) Развийте фиксиращото звено (виж фиг. 17, поз. 1) от Shuttle Lock.
4) **ИНФОРМАЦИЯ: За намаляване на шумовете използвайте шумозаглушител (пластазот).**
   Изрежете едно парче пластазот (с диаметъра на фиксиращото звено) и го поставете в отвора за фиксиращото звено.
5) Нанесете свързващия агент върху изтласкващия вентил (виж фиг. 18).
6) Залепете изтласкващия вентил в отвора на излетия адаптер (виж фиг. 19).

Преустройство за постоянно използване на изтласкващия вентил

При превключването е ефикасно, наличният лайнер да се смени с по-удобен лайнер (материал: TPE или PUR). В такъв случай е необходимо изготвяне на нова шийка на протезата. Ако се демонтира дисталната част на Shuttle Lock заедно с фиксиращото звено, тръбният адаптор трябва да бъде сменен с по-дълъг.

Демонтаж на изтласкващия вентил

1) Демонтирайте дисталната част на Shuttle Lock от излетия адаптор като развиете болтовете.
2) Притиснете изтласкващия вентил с тъп инструмент странично от излетия адаптор (виж фиг. 20).
3) Монтирайте дисталната част на Shuttle Lock съгласно инструкциите в глава „Монтаж на Shuttle Lock и на адаптора за гилза“ (виж страница 205).

6 Употреба

Лайнерът и Shuttle Lock се свързват един с друг с помощта на щифта. Щифтът се фиксира в Shuttle Lock и държи здраво лайнера.

⚠ ВНИМАНИЕ

Щифтът не се вкарва напълно в Shuttle Lock

Падане поради грешно фиксиране на щифта в Shuttle Lock

- ► Вкарайте щифта в Shuttle Lock съгласно инструкциите за действие.
- ► Преди всяко използване на протезата проверявайте, дали щифтът е фиксиран в Shuttle Lock.
- ► **Информирайте пациента.**

Стъпване в шийката на протезата

1) Стъпете с лайнера в шийката на протезата, докато щифтът се плъзне в отвора на излетия адаптор.
2) **ИНФОРМАЦИЯ: По време на вкарването на щифта се чуват кратки метални звуци, които се предизвикват от допира на магнита. Наличието на тези звуци не означава задължително, че щифтът е фиксиран във фиксиращото звено.**
   Вкарайте щифта докрай в Shuttle Lock.
3) Преди използване на протезата проверете, дали щифтът е фиксиран в Shuttle Lock.

Изваждане от шийката на протезата

- ► Задръжте натиснато копчето за задействане на фиксиращото звено и изтеглете лайнера от шийката на протезата.

7 Поддръжка

- След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- По време на обичайна консултация проверете цялата протеза за износване.
- Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Правни указания

8.1 Отговорност

Производителят препоръчва използване на продукта само при предварително зададените условия и за предвидените цели, както и с проверените за протезата модулно-конструктивни комбинации, в съответствие със системата за мобилност MOBIS и грижи за протезата в съответствие с инструкцията за употреба. Производителят не отговаря за щети, предизвикани от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

8.2 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно принципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9 Технически данни

Референтен номер	6A40
Тегло [г]	225
Височина на системата [мм]	37
Материал	Висококачествен полиамид и метал
Макс. телесно тегло [кг]	125

Türkçe

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2012-11-14

- ► Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- ► Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

MagnoFlex Lock 6A40 esnek pimli ve gövdeye entegre edilmiş mıknatıslı bir Shuttle Lock'tur. Protez soketinde uygun Liner'ın sabitlenmesini sağlar. Shuttle Lock'ların montajı test soketinde derin çekme ile ve kalıcı sokette laminasyon ile başarılı olur. Distal protez bileşenşeriyle bağlantısının sağlanması için dört delikli bağlantıyla donatılmıştır. Esnek pim liner'a monte edilir. Hasta protez soketine girdiğinde, MagnoFlex Lock'taki mıknatıs, esnek pimi açıklığa yönlendirir. Bu proteze girmeyi kolaylaştırır.

1.2 Kombinasyon olanakları

6A40 MagnoFlex Lock	
Adlandırma	**İşaret**
Soket adaptörü piramit adaptörü ile	4R54

Kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

Maksimum **125 kg** vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu parça ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu hastanın aktivite derecesine göre 3 ila 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel Güvenlik Uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

► Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

► "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").

► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

► Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.

► Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

► Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").

► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").

► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.

► Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.

► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarları

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ► Ürünle titiz bir şekilde çalışınız.
- ► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler")
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. Ottobock teknik servis tarafından tamirat, değiştirme ve ,kontrol, vs.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Ürünün teslimat kapsamı 2. sayfada (şek. 1) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktara göre teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), azami sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş için hazır bulunmaktadır:

6A40 MagnoFlex Lock					
Şek.		**Poz. No.**	**Miktar**	**Adlandırma**	**İşaret**
–	■	–	1	Kullanım kılavuzu	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock ile Ayar vidası	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Laminasyon adaptörü	5X174
1	■	3	1	Esnek pim	5X51=1F
1	■	4	1	Çıkış valfi	6A42
1	▲	5	1	Vida	503S3
1	■	6	1	Derin çekme dummysi	5X176
1	▲	7	4	Darbe burcu	5X163
1	▲	8	4	Silindir başlı vida	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Gömme vida	501S41=M6X45
1	■	10	1	Destek birimi	5X52=K-N

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

Muhtelemelen söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir.

► Malzemeler mevcut değilse, alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

5.1 Protez soketinin hazırlanması

5.1.1 Soket yapımı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
> Döküm adaptörü 5X174, silindir vidalar 501Z2=M6X8, derin çekme dummysi 5X176, vida 503S3, balmumu 633W8, plasta bandı 636K8=20X2X10

1) Silindir vidalar (diş ve baş kısmı dış taraftan) bal mumuyla izole edilmelidir.
2) Silindir vidalar döküm adaptörüne vidalanmalıdır (Bkz. Şek. 2).
3) Silindir vidaların başı plasta bant ile doldurulmalıdır (Bkz. Şek. 3).
4) Döküm adaptörü boylamasına pozitif alçı üzerine yerleştirilmeldir.
5) Derin çekme dummysi döküm adaptörünün yuvarlak açıklığına yerleştirilmeli ve her ikiside gömme vidayla pozitif alçıya sabitlenmelidir. (Bkz. Şek. 4).
6) Gömme vidanın başı plasta bant ile izole edilmelidir.

5.1.2 Test soketi derin çekme

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
> Derin çekme kasnağı 755T4=360, vakum borusu 755X104=360 (vakum contası ile), vakum makinası 755E9, havalı alçı kırma motoru 756D2, 756B12=* veya 756B20=*, ThermoLyn sert 616T52=* veya ThermoLyn clear 616T83=*, bağlama ipi

1) Her iki bağlama ipi döküm adaptörünün üzerindeki çapraz şeklin üzerine yerleştirilmelidir. (Bkz. Şek. 5). Bağlama ipleri, konturları hafifleten derin çekme malzemesinin kalıbında hava kanalları oluşturur.
2) Derin çekme işlemi ThermoLyn ile yürütülmelidir.

3) Protez soketi üzerinde tekrar çalışılmalıdır (Bölüm "Protez soketlerinin üzerinde tekrar çalışılması“ Bkz. Sayfa 215).

5.1.3 Nihai TT soketinin laminasyonu

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
PVA hazır folyo 99B81=70X19X5 ve 99B81=100X19X5, perlon stakinet 623T3=8 veya 623T3=10, naylon stakinet 81A1=8 oder 81A1=10, karbon bant 616B1=25x*, karbon UD stakinet 616G2, karbon stakinet 616G15, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi

1) Kısa olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
2) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
3) Bir kat karbon bant çember şeklinde MPT noktasına (Patellar Tendon merkezi) yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 6).
4) Bir kat karbon bant medial ve lateral olarak Shuttle Lock'tan kondillere kadar yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 7).
5) Öncesinde ve sonrasında bir kat karbon bant Shuttle Lock'tan çember şeklindeki karbon banda kadar yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 8).
6) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
7) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır (Bkz. Şek. 9).
8) Karbon UD stakinetten bir parça kesilmelidir (pozitif alçının 1,5 kat uzunluğunda).
9) Karbon UD stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon UD stakinetinin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır.
10) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır (Bkz. Şek. 10).
11) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
12) Bir parça karbon elyaf stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 1,3 kat uzunluğunda).
13) Karbon elyaf stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon elyaf stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır (Bkz. Şek. 11).
14) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 2 katı uzunluğunda).
15) Perlon stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçı üzerine katlanmalıdır.
16) Uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.

17) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
18) Protez soketi üzerinde tekrar çalışılmalıdır (Bölüm "Protez soketlerinin üzerinde tekrar çalışılması“ Bkz. Sayfa 215).

5.1.4 Nihai bir TF soketinin laminasyonu

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
PVA hazır folyo 99B81=100X26X5 ve 99B81=130X26X5, perlon stakinet 623T3=12 veya 623T3=15, naylon stakinet 81A1=12 veya 81A1=15, karbon bant 616B1=50x*, karbon UD stakinet 616G2, karbon elyaf stakinet 616G15, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi

1) Kısa olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
2) Bir kat perlon stakinet pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
3) Bir kat karbon bant perineumun 3 cm altına çember şeklinde yerleştirilmelidir.
4) Medial ve lateral olduğu gibi öncesinde ve sonrasında da birer kat karbon bant Shuttle Lock'tan çember şeklindeki karbon banda kadar yerleştirilmelidir.
5) Bir kat karbon bant perineumun 3 cm altına çember şeklinde yerleştirilmelidir.
6) İki tane karbon bant kesilmelidir (yaklaşık 20 cm uzunluğunda).
7) Karbon bantlar katlanarak ortasında V formu elde edilmeli ve yumru şeklindeki destekli alana yerleştirilmelidir.
8) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
9) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır.
10) Karbon UD stakinetten bir parça kesilmelidir (pozitif alçının 1,5 kat uzunluğunda).
11) Karbon UD stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon UD stakinetinin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır.
12) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır.
13) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
14) Bir parça karbon elyaf stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 1,3 kat uzunluğunda).
15) Karbon elyaf stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon elyaf stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır.

16) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 2 katı uzunluğunda).
17) Perlon stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçı üzerine katlanmalıdır.
18) Uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
19) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
20) Protez soketi üzerinde tekrar çalışılmalıdır (Bölüm "Protez soketlerinin üzerinde tekrar çalışılması“ Bkz. Sayfa 215).

5.1.5 Protez soketi üzerinde tekrar çalışılmalıdır

> **Gerekli malzemeler:**
Darbe burcu 5X163

1) Protez soketinin konturu işaretlenmeli ve kesilmelidir.
2) Distal soket ucu derin çekme dummysine kadar ve silindir vida başları zımparalanmalıdır (Bkz. Şek. 12).
3) Derin çekme dummysi ve silindir vidalar protez soketinden sökülmelidir.
4) Protez soketi pozitif alçıdan sökülmelidir.
5) Protez soket konturu zımparalanmalıdır.
6) Darbe burçları silindir vidalarının çıkarıldığı deliklere yerleştirilmelidir (Bkz. Şek. 13).

5.2 Shuttle Lock'lar ve soket adaptörlerinin montajı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Soket adaptörü 4R54, gömme vidalar 501S41=M6X45, ayar vidası 506G3=M3X5-Niro, tork anahtarı 710D4, tork anahtarı (0,5 Nm ayarlanabilir)

1) Shuttle Lock, mıknatıs proksimalı ve destek birimi medial veya lateral olarak hizalanacak şekilde konumlandırılmalıdır.
2) Shuttle Lock protez soketine oturtulmalıdır (Bkz. Şek. 14).
3) **Opsiyonel:** Kaydırılan plaka Shuttle Lock'a yerleştirilmelidir.
4) Seçilen soket adaptörü Shuttle Lock'a yerleştirilmelidir.
5) Gömme vidalar soket adaptöründen ve Shuttle Lock'tan döküm adaptörüne takılmalı ve sıkılmalıdır (Bkz. Şek. 15) (Montaj Sıkma momenti: **12 Nm**).
6) Destek birimi (Bkz. Şek. 17, Poz. 1) Shuttle Lock'a vidalanmalı ve tork anahtarı ile sıkılmalıdır (Montaj Sıkma momenti: **10 Nm**).
7) Destek birimi ayar vidasıyla (Bkz. Şek. 17, Pos. 2) emniyete alınmalıdır (Montaj Sıkma momenti: **0,5 Nm**).

5.3 Pimlerin Liner'a montajı

Liner'ın Shuttle Lock ile bağlantısı için pim liner'ın distal ucundaki dişe vidalanmalıdır.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
  Tork anahtarı (3 Nm ayarlanabilir), Loctite® 241 636K13

1) Loctite® dişe sürülmelidir.
2) **DUYURU! Pim kısaltılmamalıdır.**
   Pim dişe vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Bkz. Şek. 16) (Montaj Sıkma momenti: **3 Nm**).

5.4 Opsiyonel: Çıkış valfinin montaj veya demontajı

Çıkış valfi liner ve protez soketi arasında alçak basıncın üretilmesine neden olur. Shuttle Lock'ların kullanımı esnasında pimin itildiği döküm adaptörü açıklığına yapıştırılır. Çıkış valfi test amaçlı veya sürekli olarak kullanılabilir.

Çıkış valfinin test amaçlı kullanımı

Test amaçlı kullanımda mevcut olan liner'ın ve Shuttle Lock'un kullanımına devam edilmelidir. Çıkış valfinin kullanımına devam edilmemesi durumunda sökülmeli ve destek birimi monte edilmelidir.

> **Gerekli malzemeler:**
  Yapıştırıcı 647H23, yalıtım malzemesi (Plastazote) 617S7=20

1) Pim vidalarla beraber linerdan sökülmelidir.
2) Ayar vidası (Bkz. Şek. 17, Poz. 2) çıkarılmalıdır.
3) Destek birimi (Bkz. Şek. 17, Poz. 1) Shuttle Lock'tan sökülmelidir.
4) **BİLGİ: Seslerin azaltılması için susturucu bir yalıtım malzemesi (Plastazote) kullanılmalıdır.**
   Bir parça yalıtım malzemesi (Plastazote) kesilmeli (destek biriminin çapı) ve destek biriminin açıklığına yerleştirilmelidir.
5) Yapıştırıcı çıkış valfinin üzerine sürülmelidir (Bkz. Şek. 18).
6) Çıkış valfi döküm adaptörünün açıklığına yapıştırılmalıdır (Bkz. Şek. 19).

Çıkış valfinin sürekli kullanımında değiştirilmesi

Değişim yapılırken var olan liner'ı daha konforlu bir linerla (Malzeme: TPE veya PUR)değiştirmek daha mantıklıdır. Bu durumda yeni bir protez soketi gereklidir. Shuttle Lock'larla beraber destek biriminin distal parçası söküldüğünde, boru adaptörü daha uzun olanla değiştirilmelidir.

Çıkış valfinin sökülmesi

1) Shuttle Lock'ların distal parçası döküm adaptöründen vidaları sökülerek demonte edilmelidir.
2) Çıkış valfi, ucu kör bir aletle distal şekilde döküm adaptöründen dışarı bastırılmalıdır (Bkz. Şek. 20).
3) Shuttle Lock'ların distal parçaları "Shuttle Lock'ların ve soket adaptörlerinin montajı" bölümündeki talimatlara göre monte (Bkz. Sayfa 215) edilmelidir.

6 Kullanım

Liner ve Shuttle Lock pim üzerinden birbirlerine bağlanır. Pim, Shuttle Lock'a oturur ve liner'ı tutar.

⚠ DİKKAT

Pim Shuttle Lock'a tam olarak takılmıyor

Pimlerin Shuttle Lock'ta eksik kilitlemesinden dolayı meydana gelen çökme

- ► Pim talimatlara uygun olarak Shuttle Lock'a yerleştirilmelidir.
- ► Protez her kullanım öncesi pimin Shuttle Lock'ta kilitli olup olmadığı bakımından kontrol edilmelidir.
- ► **Hastayı bilgilendirin.**

Protez soketine girmek

1) Pim, döküm adaptörünün açıklığına oturana kadar Liner ile protez soketine girilmelidir.
2) **BİLGİ: Pimin yerleştirilmesinde mıknatısların neden olduğu klik sesleri duyulur. Bu sesler pimin destek birimine oturup oturmadığına dair bilgi vermiyor.**
   Pim Shuttle Lock'a düzgün şekilde takılmalıdır.
3) Protezin kullanımından önce pimin Shuttle Lock'a oturup oturmadığı her dafesında kontrol edilmelidir.

Protez soketinden çıkmak

► Destek biriminin serbest bırakma tuşu basılı tutulmalı ve güdük liner ile protez soketinden çekilmelidir.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 Hukuksal bilgiler

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından ürünün kullanım çerçevesi içinde izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9 Teknik veriler

İşaret	6A40
Ağırlık [g]	225
Sistem yüksekliği [mm]	37
Malzeme	Yüksek performans polyamidi ve metal
MAksimum vücut ağırlığı [kg]	125

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2012-11-14

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Η ασφάλεια MagnoFlex 6A40 είναι μια ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης με εύκαμπτο πείρο και μαγνήτη ο οποίος ενσωματώνεται στο περίβλημα. Χρησιμεύει στη στερέωση κατάλληλης θήκης στο στέλεχος της πρόθεσης. Η τοποθέτηση της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης στο δοκιμαστικό στέλεχος επιτυγχάνεται με βαθιά κοίλανση, ενώ στο οριστικό στέλεχος με πλαστικοποίηση. Για τη σύνδεση με τα άπω προθετικά εξαρτήματα εξοπλίζεται με συνδετικό εξάρτημα τεσσάρων οπών. Ο εύκαμπτος πείρος τοποθετείται στη θήκη. Όταν ο ασθενής εφαρμόζει το στέλεχος της πρόθεσης, ο μαγνήτης

στην ασφάλεια MagnoFlex κατευθύνει τον εύκαμπτο πείρο προς το άνοιγμα. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η εφαρμογή της πρόθεσης.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Ασφάλεια MagnoFlex 6A40	
Ονομασία	**Κωδικός**
Προσαρμογέας στελέχους με ρυθμιστικό πυρήνα	4R54

Για τις δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS:

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ► Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και ζημιών στο προϊόν

- ► Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ► Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ► Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ► Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, μεταβολές στην τοποθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων μεταξύ τους, καθώς και από την εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στη σελίδα 2 (εικ. 1).

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Ασφάλεια MagnoFlex 6A40					
Εικ.		**Στοιχείο**	**Ποσότητα**	**Ονομασία**	**Κωδικός**
–	■	–	1	οδηγίες χρήσης	647G931
1	–	1	1	ασφάλεια MagnoFlex με ρυθμιστικό πείρο	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	εγχυτευόμενος προσαρμογέας	5X174
1	■	3	1	εύκαμπτος πείρος	5X51=1F
1	■	4	1	μονόδρομη βαλβίδα	6A42
1	▲	5	1	βίδα	503S3
1	■	6	1	ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης	5X176
1	▲	7	4	υποδοχή εισαγωγής	5X163
1	▲	8	4	βίδες κυλινδρικής κεφαλής	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	φρεζάτες βίδες	501S41=M6X45
1	■	10	1	μηχανισμός ασφάλισης	5X52=K-N

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό τα αναφερόμενα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας.

► Σε περίπτωση που κάποια υλικά δεν είναι διαθέσιμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

5.1 Κατασκευή στελέχους πρόθεσης

5.1.1 Προετοιμασία για την κατασκευή του στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
> εγχυτευόμενος προσαρμογέας 5X174, κυλινδρικές βίδες 501Z2=M6X8, ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης 5X176, βίδα 503S3, κερί 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Μονώστε τις κυλινδρικές βίδες (εξωτερικά στο σπείρωμα και την κεφαλή) με κερί.
2) Βιδώστε τις κυλινδρικές βίδες στον εγχυτευόμενο προσαρμογέα (βλ. εικ. 2).
3) Γεμίστε την κεφαλή των κυλινδρικών βιδών με Plastaband (βλ. εικ. 3).
4) Τοποθετήστε τον εγχυτευόμενο προσαρμογέα στον επιμήκη άξονα του κολοβώματος πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
5) Βάλτε το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης στο κυκλικό άνοιγμα του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και στερεώστε τα δύο εξαρτήματα με τη φρεζάτη βίδα στο θετικό γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 4).
6) Μονώστε την κεφαλή της φρεζάτης βίδας με Plastaband.

5.1.2 Βαθιά κοίλανση δοκιμαστικού στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
> πλαίσιο σύσφιγξης 755T4=360, σωλήνας κενού 755X104=360 (με ροδέλα στεγανοποίησης κενού), αντλία κενού 755E9, παλινδρομικό πριόνι 756D2, 756B12=* ή 756B20=*, σκληρό ThermoLyn 616T52=* ή ThermoLyn clear 616T83=*, σπάγκος

1) Τοποθετήστε δύο κομμάτια σπάγκου σταυρωτά πάνω στον εγχυτευόμενο προσαρμογέα (βλ. εικ. 5). Οι σπάγκοι δημιουργούν κανάλια αερισμού, τα οποία διευκολύνουν την περιμετρική διαμόρφωση του υλικού βαθιάς κοίλανσης.
2) Εκτελέστε τη διαδικασία βαθιάς κοίλανσης με ThermoLyn.
3) Επεξεργαστείτε το στέλεχος της πρόθεσης (κεφάλαιο «Επεξεργασία στελέχους πρόθεσης» βλ. σελίδα 226).

5.1.3 Διαστρωμάτωση οριστικού στελέχους κνήμης

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
> θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=70X19X5 και 99B81=100X19X5, πλεκτή θήκη περλόν 623T3=8 ή 623T3=10, ελαστική κάλτσα 81A1=8 ή 81A1=10, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=25x*, θήκη ανθρακονημάτων UD 616G2, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος

1) Νοτίστε την κοντύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
2) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
3) Τοποθετήστε μια στρώση ταινίας ανθρακονημάτων κυκλικά γύρω από το σημείο MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) (βλ. εικ. 6).
4) Τοποθετήστε στο μέσο και στο πλάι μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης μέχρι τους κονδύλους (βλ. εικ. 7).
5) Τοποθετήστε εμπρός και πίσω μία στρώση ανθρακονημάτων από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης μέχρι την περιμετρική στρώση ταινίας ανθρακονημάτων (βλ. εικ. 8).
6) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
7) Τοποθετήστε περιμετρικά ένα σπάγκο στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά (βλ. εικ. 9).
8) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (μιάμιση φορά το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
9) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω από το θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω μέρος της θήκης ανθρακονημάτων UD και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
10) Τοποθετήστε περιμετρικά ένα σπάγκο στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά (βλ. εικ. 10).
11) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
12) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
13) Περάστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 11).
14) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).

15) Περάστε την πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο γύψινο θετικό πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης περλόν και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
16) Νοτίστε τη μακρύτερη θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
17) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.
18) Επεξεργαστείτε το στέλεχος της πρόθεσης (κεφάλαιο «Επεξεργασία στελέχους πρόθεσης» βλ. σελίδα 226).

5.1.4 Διαστρωμάτωση οριστικού στελέχους κνήμης

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=100X26X5 και 99B81=130X26X5, πλεκτή θήκη περλόν 623T3=12 ή 623T3=15, ελαστική κάλτσα 81A1=12 ή 81A1=15, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=50x*, θήκη ανθρακονημάτων UD 616G2, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος

1) Νοτίστε την κοντύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
2) Περάστε μία στρώση πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
3) Τοποθετήστε περιμετρικά μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων 3 cm κάτω από το περίνεο.
4) Τοποθετήστε στο μέσο και στο πλάι, καθώς και εμπρός και πίσω, μία στρώση ανθρακονημάτων από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης μέχρι την περιμετρική στρώση ταινίας ανθρακονημάτων.
5) Τοποθετήστε περιμετρικά μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων 3 cm κάτω από το περίνεο.
6) Κόψτε δύο ταινίες ανθρακονημάτων (μήκους περίπου 20 cm).
7) Τοποθετήστε τις ταινίες ανθρακονημάτων διπλώνοντάς τις ανάποδα στο μέσο σε σχήμα V και στην περιοχή του στηρίγματος ισχιακού κυρτώματος.
8) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
9) Τοποθετήστε ένα σπάγκο περιμετρικά στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά.
10) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (μιάμιση φορά το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).

11) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω από το θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω μέρος της θήκης ανθρακονημάτων UD και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
12) Τοποθετήστε ένα σπάγκο περιμετρικά στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά.
13) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
14) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
15) Περάστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων και τυλίξτε το υπόλοιπο μήκος πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
16) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
17) Περάστε την πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο γύψινο θετικό πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης περλόν και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
18) Νοτίστε τη μακρύτερη θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
19) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.
20) Επεξεργαστείτε το στέλεχος της πρόθεσης (κεφάλαιο «Επεξεργασία στελέχους πρόθεσης» βλ. σελίδα 226).

5.1.5 Επεξεργασία στελέχους πρόθεσης

> **Απαιτούμενα υλικά:**
>
> υποδοχή εισαγωγής 5X163

1) Σχεδιάστε και κόψτε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
2) Τροχίστε το άπω άκρο του στελέχους μέχρι το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης και την κεφαλή των κυλινδρικών βιδών (βλ. εικ. 12).
3) Αφαιρέστε το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης και τις κυλινδρικές βίδες από το στέλεχος της πρόθεσης.
4) Αφαιρέστε το στέλεχος της πρόθεσης από το θετικό γύψινο πρότυπο.
5) Λειάνετε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
6) Τοποθετήστε τις υποδοχές εισαγωγής στα ανοίγματα, από τα οποία αφαιρέσατε τις κυλινδρικές βίδες (βλ. εικ. 13).

5.2 Τοποθέτηση της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης και του προσαρμογέα στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
> προσαρμογέας στελέχους 4R54, φρεζάτες βίδες 501S41=M6X45, ρυθμιστικός πείρος 506G3=M3X5-Niro, δυναμόκλειδο 710D4, δυναμόκλειδο (με δυνατότητα ρύθμισης ανά 0,5 Nm)

1) Γυρίστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης έτσι, ώστε ο μαγνήτης να βλέπει στην εγγύς πλευρά και ο μηχανισμός ασφάλισης στο μέσο ή στο πλάι.
2) Τοποθετήστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης στο στέλεχος της πρόθεσης (βλ. εικ. 14).
3) **Προαιρετικά:** Τοποθετήστε την πλάκα μετατόπισης στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
4) Τοποθετήστε τον επιλεγμένο προσαρμογέα στελέχους στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
5) Περάστε τις φρεζάτες βίδες μέσω του προσαρμογέα στελέχους και της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης στον εγχυτευόμενο προσαρμογέα και σφίξτε τις (βλ. εικ. 15) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **12 Nm**).
6) Βιδώστε το μηχανισμό ασφάλισης (βλ. εικ. 17, στοιχείο 1) στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και σφίξτε τον με το δυναμόκλειδο (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **10 Nm**).
7) Ασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης με το ρυθμιστικό πείρο (βλ. εικ. 17, στοιχείο 2) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **0,5 Nm**).

5.3 Τοποθέτηση του πείρου στη θήκη

Ο πείρος για τη σύνδεση της θήκης με την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης βιδώνεται στο σπείρωμα στο άπω άκρο της θήκης.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
> δυναμόκλειδο (με δυνατότητα ρύθμισης ανά 3 Nm), Loctite® 241 636K13

1) Επαλείψτε το σπείρωμα με Loctite®.
2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην ελαττώνετε το μήκος του πείρου.**
   Βιδώστε τον πείρο στο σπείρωμα και σφίξτε (βλ. εικ. 16) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **3 Nm**).

5.4 Προαιρετικά: τοποθέτηση ή αφαίρεση μονόδρομης βαλβίδας

Η μονόδρομη βαλβίδα χρησιμεύει στη δημιουργία υποπίεσης μεταξύ θήκης και προθετικού στελέχους. Τοποθετείται με κόλληση στο άνοιγμα του εγχυτευόμενου προσαρμογέα, μέσω του οποίου εισέρχεται ο πείρος κατά τη χρήση της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης. Η μονόδρομη βαλβίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λόγους δοκιμής ή επί μονίμου βάσεως.

Χρήση μονόδρομης βαλβίδας για λόγους δοκιμής

Στην περίπτωση χρήσης για δοκιμαστικούς λόγους είναι σκόπιμο να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την υπάρχουσα θήκη και την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης. Αν η χρήση της μονόδρομης βαλβίδας δεν είναι πλέον απαραίτητη, θα πρέπει να την αποσυναρμολογήσετε και να ξανατοποθετήσετε το μηχανισμό ασφάλισης.

> **Απαιτούμενα υλικά:**
> συνδετικό μέσο 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Ξεβιδώστε τον πείρο από τη θήκη.
2) Χαλαρώστε το ρυθμιστικό πείρο (βλ. εικ. 17, στοιχείο 2).
3) Ξεβιδώστε το μηχανισμό ασφάλισης (βλ. εικ. 17, στοιχείο 1) από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
4) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για ελαχιστοποίηση των θορύβων χρησιμοποιήστε ένα ηχομονωτικό υλικό (Plastazote).**
   Κόψτε ένα τεμάχιο Plastazote (στη διάμετρο του μηχανισμού ασφάλισης) και βάλτε το στο άνοιγμα για το μηχανισμό ασφάλισης.
5) Επαλείψτε τη μονόδρομη βαλβίδα με συνδετικό μέσο (βλ. εικ. 18).
6) Κολλήστε τη μονόδρομη βαλβίδα στο άνοιγμα του εγχυτευόμενου προσαρμογέα (βλ. εικ. 19).

Εναλλαγή σε μόνιμη χρήση της μονόδρομης βαλβίδας

Κατά την εναλλαγή είναι σκόπιμο να αντικαταστήσετε την υπάρχουσα θήκη με μια πιο άνετη (υλικό: TPE ή PUR). Σε αυτή την περίπτωση απαιτείται η κατασκευή ενός καινούργιου στελέχους πρόθεσης. Όταν αποσυναρμολογείτε το άπω τμήμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης μαζί με το μηχανισμό ασφάλισης, πρέπει να αντικαταστήσετε τον προσαρμογέα σωλήνα με άλλον μεγαλύτερου μήκους.

Αφαίρεση μονόδρομης βαλβίδας

1) Αφαιρέστε το άπω τμήμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης από τον εγχυτευόμενο προσαρμογέα ξεβιδώνοντας τις βίδες.
2) Πιέστε τη μονόδρομη βαλβίδα με ένα αμβλύ εργαλείο από την άπω πλευρά να βγει από τον εγχυτευόμενο προσαρμογέα (βλ. εικ. 20).
3) Τοποθετήστε το άπω τμήμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο «Τοποθέτηση της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης και του προσαρμογέα στελέχους» (βλ. σελίδα 227).

6 Χρήση

Η θήκη και η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης συνδέονται μεταξύ τους με τον πείρο. Ο πείρος ασφαλίζει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και συγκρατεί τη θήκη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο πείρος δεν εισχώρησε πλήρως στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης

Πτώση λόγω ελαττωματικής ασφάλισης του πείρου στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης

- ► Εισαγάγετε τον πείρο στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού.
- ► Πριν από κάθε χρήση της πρόθεσης, ελέγχετε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Εφαρμογή του στελέχους της πρόθεσης

1) Εφαρμόζετε το στέλεχος της πρόθεσης με τη θήκη, ωσότου ο πείρος ολισθήσει στο άνοιγμα του εγχυτευόμενου προσαρμογέα.
2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κατά την εισαγωγή του πείρου ακούγονται χαρακτηριστικοί ήχοι «κλικ», οι οποίοι παράγονται από τους μαγνήτες. Αυτοί οι ήχοι δεν υποδεικνύουν σε καμία περίπτωση ότι ο πείρος έχει ασφαλίσει στο μηχανισμό ασφάλισης.**
   Σπρώξτε τον πείρο πλήρως στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
3) Πριν από τη χρήση της πρόθεσης, ελέγξτε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

Αφαίρεση του στελέχους της πρόθεσης

- ► Κρατήστε πατημένο το κουμπί απασφάλισης στο μηχανισμό ασφάλισης και βγάλτε το κολόβωμα μαζί με τη θήκη από το στέλεχος της πρόθεσης.

7 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Νομικές υποδείξεις

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS, καθώς και τη φροντίδα του

σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στο πλαίσιο της χρήσης του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	**6A40**
Βάρος [g]	225
Ύψος συστήματος [mm]	37
Υλικό	πολυαμίδιο υψηλής απόδοσης και μέταλλο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125

Русский

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2012-11-14

- ► Следует внимательно прочитать данный документ.
- ► Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Замок MagnoFlex Lock 6A40 – это замок Shuttle Lock с гибким штырем и встроенным в корпус магнитом. Он служит для фиксации лайнера в культеприемной гильзе. Монтаж замка Shuttle Lock в пробную гильзу производится посредством глубокой вытяжки и в окончательную гильзу - посредством ламинирования. Для соединения дистальных компонентов протеза замок снабжен соединительным элементом с 4-мя отверстиями. Гибкий штырь монтируется на лайнере. Когда пациент размещает культю в культеприемной гильзе, магнит в замке MagnoFlex Lock разворачивает гибкий штырь по направлению к отверстию. Это облегчает размещение культи в протезе.

1.2 Возможности комбинирования изделия

MagnoFlex Lock 6A40	
Наименование	**Артикул**
Гильзовый адаптер с юстировочной пирамидкой	4R54

Информация о возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ► Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ► Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ► Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ► Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ► Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ► Нельзя использовать изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ► В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ► Следует бережно обращаться с изделием.
- ► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не применять изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Изменения функций могут проявляться, напр., за счет изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Объем поставки изделия изображен на странице 2 (рис. 1).
Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

MagnoFlex Lock 6A40					
Рис.		**№ поз.**	**Количество**	**Наименование**	**Артикул**
–	■	–	1	Руководство по применению	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock с резьбовым штифтом	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	Закладной адаптер	5X174
1	■	3	1	Гибкий штырь	5X51=1F
1	■	4	1	Выпускной клапан	6A42
1	▲	5	1	Винт	503S3
1	■	6	1	Болванка для глубокой вытяжки	5X176
1	▲	7	4	Запрессовочная гильза	5X163
1	▲	8	4	Винты с цилиндрической головкой	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	Винты с потайной головкой	501S41=M6X45
1	■	10	1	Фиксирующий узел	5X52=K-N

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж
Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза
► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

Возможно, в Вашей стране предлагаются не все указанные материалы.

► Если материалы отсутствуют, свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения аналогичных материалов.

5.1 Изготовление культеприемной гильзы

5.1.1 Подготовка к работам по изготовлению культеприемной гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Закладной адаптер 5X174, винты с цилиндрической головкой 501Z2=M6X8, болванка для глубокой вытяжки 5X176, болт 503S3, воск 633W8, Plastaband 636K8=20X2X10

1) Изолировать винты с цилиндрической головкой (резьбу и головку с наружной стороны) с помощью воска.
2) Ввинтить винты с цилиндрической головкой в закладной адаптер (см. рис. 2).
3) Заполнить головки винтов с цилиндрической головкой, используя Plastaband (см. рис. 3).
4) Расположить закладной адаптер на продольной оси культи на гипсовом позитиве.
5) Вложить болванку для глубокой вытяжки в круглое отверстие закладного адаптера и с помощью винта с потайной головкой зафиксировать их на гипсовом позитиве (см. рис. 4).
6) Изолировать головку винта с потайной головкой, используя Plastaband.

5.1.2 Глубокая вытяжка пробной гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Натяжная рама 755T4=360, вакуумная трубка 755X104=360 (с уплотнительной шайбой для вакуума), вакуумный насос 755E9, маятниковая пила 756D2, 756B12=* или 756B20=*, ThermoLyn жесткий 616T52=* или ThermoLyn clear 616T83=* (прозрачный), шпагатная веревка

1) Расположить два отрезка шпагатной веревки крест накрест на закладном адаптере (см. рис. 5). Шпагат образует воздушный канал, что облегчает припасовку материала для глубокой вытяжки по контурам.
2) Произвести глубокую вытяжку, используя ThermoLyn.

3) Доработать культеприемную гильзу (глава "Доработка культеприемной гильзы" см. стр. 238).

5.1.3 Ламинирование окончательной транстибиальной гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Рукав из ПВА-пленки 99B81=70X19X5 и 99B81=100X19X5, перлоновый трикотажный рукав 623T3=8 или 623T3=10, рукавный чехол 81A1=8 или 81A1=10, тканая карбоновая лента 616B1=25x*, однонаправленный карбоновый рукав 616G2, плетеный карбоновый рукав 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119, шпагатная веревка

1) Замочить более короткий рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовый позитив.
2) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
3) Разместить один слой тканой карбоновой ленты вкруговую в области точки MPT (середина пателлярной связки) (см. рис. 6).
4) На медиальной и латеральной стороне наложить один слой тканой карбоновой ленты в области от замка Shuttle Lock до мыщелка (см. рис. 7).
5) Спереди и сзади расположить один слой тканой карбоновой ленты от замка Shuttle Lock до наложенной вкруговую тканой карбоновой ленты (см. рис. 8).
6) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
7) Вложить отрезок шпагатной веревки в канавку закладного адаптера и плотно обвязать (см. рис. 9).
8) Отрезать кусок однонаправленого карбонового рукава (1,5 длины гипсового позитива).
9) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть однонаправленного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
10) Вложить отрезок шпагатной веревки в канавку закладного адаптера и плотно обвязать (см. рис. 10).
11) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
12) Отрезать кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины гипсового позитива).
13) Плетеный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть плетеного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив (см. рис. 11).

14) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсового позитива).
15) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть перлонового трикотажного рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
16) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть на гипсовый позитив.
17) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.
18) Доработать культеприемную гильзу (глава "Доработка культеприемной гильзы" см. стр. 238).

5.1.4 Ламинирование окончательной трансфеморальной гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Рукав из ПВА-пленки 99B81=100X26X5 и 99B81=130X26X5, перлоновый трикотажный рукав 623T3=12 или 623T3=15, рукавный чехол 81A1=12 или 81A1=15, тканая карбоновая лента 616B1=50x*, однонаправленный карбоновый рукав 616G2, плетеный карбоновый рукав 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119, шпагатная веревка

1) Замочить более короткий рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовый позитив.
2) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
3) Один слой тканой карбоновой ленты расположить вкруговую на расстоянии 3 см под промежностью.
4) Расположить по одному слою тканой карбоновой ленты на медиальной и латеральной сторонах, а также спереди и сзади в области от замка Shuttle Lock до наложенной вкруговую тканой карбоновой ленты.
5) Один слой тканой карбоновой ленты расположить вкруговую на расстоянии 3 см под промежностью.
6) Отрезать два куска тканой карбоновой ленты (длина ок. 20 см).
7) Сложить тканую карбоновую ленту посередине так, чтобы получилась V-образная форма, и расположить в области упора тубера.
8) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
9) Вложить отрезок шпагатной веревки вкруговую в канавку закладного адаптера и плотно обвязать.
10) Отрезать кусок однонаправленого карбонового рукава (1,5 длины гипсового позитива).

11) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть однонаправленного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
12) Вложить отрезок шпагатной веревки вкруговую в канавку закладного адаптера и плотно обвязать.
13) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
14) Отрезать кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины гипсового позитива).
15) Плетеный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть плетеного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
16) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсового позитива).
17) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть перлонового трикотажного рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
18) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть на гипсовый позитив.
19) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.
20) Доработать культеприемную гильзу (глава "Доработка культеприемной гильзы" см. стр. 238).

5.1.5 Доработка культеприемной гильзы

> **Необходимые материалы:**
Запрессовочная гильза 5X163

1) Разметить контур культеприемной гильзы и произвести обрезку.
2) Отшлифовать дистальный конец гильзы вплоть до болванки для глубокой вытяжки и головок винтов с цилиндрической головкой (см. рис. 12).
3) Удалить болванку для глубокой вытяжки и винты с цилиндрической головкой с культеприемной гильзы.
4) Снять гильзу с гипсового позитива.
5) Отшлифовать контуры гильзы.
6) Установить запрессовочные гильзы в отверстия, из которых были удалены винты с цилиндрической головкой (см. рис. 13).

5.2 Монтаж замка Shuttle Lock и гильзового адаптера

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Адаптер гильзы 4R54, винты с потайной головкой 501S41=M6X45, резьбовой штифт 506G3=M3X5-Niro, динамометрический ключ 710D4, динамометрический ключ (с регулировкой до 0,5 Нм)

1) Расположить замок Shuttle Lock так, чтобы магнит был направлен в проксимальную сторону, а фиксирующий узел располагался на медиальной или латеральной стороне.
2) Насадить замок Shuttle Lock на протезную гильзу (см. рис. 14).
3) **Опционально:** Расположить подвижную пластину на замке Shuttle Lock.
4) Расположить гильзовый адаптер на замке Shuttle Lock.
5) Винты с потайной головкой провести через гильзовый адаптер, и вставить замок Shuttle Lock в закладной адаптер, затем затянуть (см. рис. 15) (момент затяжки при монтаже: **12 Нм**).
6) Фиксирующий узел (см. рис. 17, поз. 1) ввинтить в замок Shuttle Lock и крепко завернуть с помощью динамометрического ключа (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**).
7) Закрепить фиксирующий узел с помощью резьбового штифта (см. рис. 17, поз. 2) (момент затяжки при монтаже: **0,5 Нм**).

5.3 Монтаж штыря на лайнере

Штырь для соединения лайнера с замком Shuttle Lock ввинчивается в резьбу на дистальном конце лайнера.

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ (с регулировкой до 3 Нм), Loctite® 241 636K13

1) Нанести клей Loctite® на резьбу.
2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не укорачивать штырь.**
Ввинтить штырь в резьбу и затянуть (см. рис. 16) (момент затяжки при монтаже: **3 Нм**).

5.4 Опционально: Монтаж или демонтаж выпускного клапана

Выпускной клапан служит для создания разрежения между лайнером и культеприемной гильзой. Он вклеивается в отверстие закладного адаптера, через которое при использовании замка Shuttle Lock вводится штырь. Выпускной клапан может быть установлен для пробы или на длительное время.

Пробное использование выпускного клапана
При пробном использовании является целесообразным и далее использовать имеющийся лайнер и замок Shuttle Lock. Если выпускной клапан не будет использоваться в дальнейшем, то его следует демонтировать и вновь установить фиксирующий узел.

> **Необходимые материалы:**
Усилитель адгезии 647H23, Plastazote 617S7=20

1) Вывинтить штырь из лайнера.
2) Ослабить резьбовой штифт (см. рис. 17, поз. 2).
3) Вывинтить фиксирующий узел (см. рис. 17, поз. 1) из замка Shuttle Lock.
4) **ИНФОРМАЦИЯ: Для снижения уровня шумов использовать звукопоглотитель (Plastazote).**
Вырезать кусок пластазота (по диаметру фиксирующего узла) и вставить его в отверстие фиксирующего узла.
5) Нанести усилитель адгезии на выпускной клапан (см. рис. 18).
6) Вклеить выпускной клапан в отверстие закладного адаптера (см. рис. 19).

Переустановка выпускного клапана на длительное использование
При переустановке является целесообразным заменить имеющийся лайнер на более удобный (материалы: TPE или PUR). В этом случае требуется изготовление новой культеприемной гильзы. Если дистальная часть замка Shuttle Lock, включая фиксирующий узел, демонтируется, то трубчатый адаптер должен быть заменен на более длинный.

Демонтаж выпускного клапана
1) Демонтировать дистальную часть замка Shuttle Lock с закладного адаптера посредством вывинчивания винтов.
2) В помощью тупого инструмента выжать выпускной клапан с дистальной стороны из закладного адаптера (см. рис. 20).
3) Смонтировать дистальную часть замка Shuttle Lock в соответствии с указаниями в главе "Монтаж замка Shuttle Lock и гильзового адаптера" (см. стр. 239).

6 Эксплуатация
Лайнер и замок Shuttle Lock соединяются между собой с помощью штыря. Штырь фиксируется в замке Shuttle Lock и прочно удерживает лайнер.

⚠ ВНИМАНИЕ

Штырь вводится в замок Shuttle Lock не полностью

Падение вследствие недостаточной фиксации штыря в замке Shuttle Lock

- ► Вводите штырь в замок Shuttle Lock в соответствии с указаниями по использованию.
- ► Перед каждым использованием протеза проверяйте, зафиксирован ли штырь в замке Shuttle Lock.
- ► **Проинформируйте пациента.**

Размещение культи в культепримной гильзе

1) Расположить культю с лайнером в культеприемной гильзе так, чтобы штырь прошел в отверстие закладного адаптера.
2) **ИНФОРМАЦИЯ: При введении штыря возникают щелкающие звуки, вызываемые работой магнита. Эти звуки не означают, что штырь зафиксировался в фиксирующем узле.**
   Воткнуть штырь в замок Shuttle Lock полностью.
3) Перед использованием протеза проверяйте, зафиксирован ли штырь в замке Shuttle Lock.

Извлечение культи из культепримной гильзы

- ► Удерживая отпирающую кнопку фиксирующего узла, вытащить культю с лайнером из культеприемной гильзы.

7 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- Необходимо ежегодно проводить проверку на надежность работы.

8 Правовые указания

8.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS и осуществлять его уход в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9 Технические характеристики

Артикул	6A40
Вес [г]	225
Системная высота [мм]	37
Материал	Высококачественный полиамид и металл
Макс. вес тела [кг]	125

日本語

1 製品概要

備考

最終更新日: 2012-11-14

- ► 本書をよくお読みください。
- ► 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 機能と設計

マグノフレックスロック 6A40 は、フレキシブルピンとマグネットが内蔵されています。　義足ソケット内でライナーを固定するための製品です。シャトルロックは、チェックソケットや本ソケットに真空成形かラミネーションによって取付けます。 義足の遠位部品に接続する際は、4穴コネクターを使用します。 フレキシブルピンをライナーに取り付けます。 装着者が足を義足ソケットに入れる際、マグノフレックスロックに内蔵されているマグネットによりフレキシブルピンがピン穴に誘導されます。 これにより義足の装着が容易になります。

1.2 可能な組合せ

6A40 マグノフレックスロック	
名称	製品番号
ソケットアダプターとピラミッドアダプター	4R54

組合せ可能な構成部品については、総合カタログ　　を参照いただくか、オットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

MOBIS® モビリティシステムによる適用範囲:

体重制限：125 kg まで

2.3 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %、結露のない状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子 (タルカムパウダーなど) などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 10328 基準に従い 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。 使用者の活動レベルにより異なりますが、これは 3 年から 5 年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ► 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ► 装着者には、「**上記のことを装着者にご説明ください**」と記載のある安全に関する全ての注意事項について充分に説明してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

過度の負荷により義足パーツが破損して、転倒する危険性があります。

- ► モビリティシステム(モービス)に基づいた義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照してください)。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ► 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ► 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

耐用年数を超える場合や他の装着者に使用する場合の危険性

機能の低下や製品が破損により、転倒する危険性があります。

- ► 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
- ► 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ► 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。

- ► 推奨されない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした後は、製品に破損がないか確認してください。
- ► 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ► 該当する場合には適切な対策を行ってください　（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能が異変したり喪失し、ケガにつながる危険性があります。

- ► 装着中は注意して歩行してください。
- ► 製品が適切に機能し、いつでも使用できるよう、破損などがないことを確認してください。
- ► 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください）。
- ► 必要に応じて適切な対応を行ってください　（修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

歩行パターンが変わったり、関連する義足コンポーネントの位置がずれたり、異音の発生が見られるなどにより、機能に異変があることが分かります。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです (図 1)。
納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 (■)、複数入パックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品(●) は追加でご発注いただけます。

6A40 マグノフレックスロック					
図		番号	数量	名称	製品番号
–	■	–	1	取扱説明書	647G931
1	–	1	1	マグノフレックスロック と 止めネジ	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	ラミネーションアンカー	5X174
1	■	3	1	フレキシブルピン	5X51=1F
1	■	4	1	排気バルブ	6A42

6A40 マグノフレックスロック					
図		番号	数量	名称	製品番号
1	▲	5	1	ネジ	503S3
1	■	6	1	真空成形ダミー	5X176
1	▲	7	4	スナップブッシング	5X163
1	▲	8	4	押さえネジ	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	皿頭ネジ	501S41=M6X45
1	■	10	1	ラチェット装置	5X52=K-N

5 使用の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

► アライメントおよび組立方法に従ってください。

備考

全ての材料が使用できるとは限りません。

► 使用できない材料がある場合は、各国のオットーボック社支社(オットーボック・ジャパン)に代わりとなる材料を問い合わせてください。

5.1 義足ソケットの製作

5.1.1 ソケット製作の準備

› **必要な工具と材料**

ラミネーションアダプター 5X174 、押さえネジ 501Z2=M6X8 、ラミネーションダミー 5X176、ネジ 503S3、ワックス 633W8 、プラスタバンド 636K8=20X2X10

1) ワックスで押さえネジを絶縁します（外にででいるネジ部分と頭部分を絶縁します）。
2) 押さえネジをラミネーションアダプターに挿入します（画像参照 2）。
3) 押さえネジの頭部にプラスタバンドを詰めます（画像参照 3）。
4) 陽性モデルの長軸に沿ってラミネーションアダプターを置きます。
5) 真空形成ダミーをラミネーションアダプターの丸い開口部に入れて、2つの部品を皿頭ネジを使用し陽性モデルに固定します（画像参照 4）。
6) プラスタバンドで皿頭ネジの頭部を塞いでください。

5.1.2 真空成形チェックソケット

› **必要な工具と材料**

アウターリング 755T4=360、真空管（真空密閉リング）755X104=360、真空ポンプ 755E9、電動のこぎり 756D2, 756B12=*、 756B20=* 、テルモリンリジッド 616T52=* またはテルモリンクリア 616T83=* 、糸

1) 糸を2本、ラミネーションアダプターの上に交差させて置きます（画像参照 5）。 糸の一部で空気の流路を形成することで、真空成形が確実におこなえます。
2) テルモリンを使用して真空成形してください。
3) 義足ソケットを仕上げます（「義足ソケットの仕上げ」の章を参照）（249 ページ参照）。

5.1.3 下腿用本ソケットのラミネーション

› **必要な工具と材料**

PVAバッグ 99B81=70X19X5 または99B81=100X19X5、ペルロンストッキネット 623T3=8または623T3=10 、チューブソック 81A1=8または81A1=10、カーボンファイバー帯ひも 616B1=25x* 、カーボンUDストッキネット 616G2、 カーボンファイバー ストッキネット 616G15、オルソクリル注型用樹脂 80:20 プロ 617H119、糸

1) PVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
2) チューブソックを陽性モデルに被せてください。
3) カーボンファイバー帯ひもでMPT（膝蓋腱中央）をぐるぐる巻きにします（画像参照 6）。
4) カーボンファイバー帯ひもをシャトルロックの内側や外側から顆部にかけて巻きます（画像参照 7）。
5) カーボンファイバー帯ひもをシャトルロックの前面や後方から膝蓋腱中央にかけて巻きます（画像参照 8）。
6) チューブソックを陽性モデルに被せてください。
7) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます（画像参照 9）。
8) カーボンUDストッキネットを陽性モデルの1.5倍の長さに切ります。
9) カーボンUDストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。 カーボンUDストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折り込みます。
10) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます（画像参照 10）。
11) チューブソックを陽性モデルに被せてください。
12) カーボンファイバー ストッキネットを陽性モデルの1.3倍の長さに切ります。

13) カーボンファイバー　ストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。　カーボンファイバー ストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折り込みます（画像参照 11）。
14) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
15) ペルロンストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。　ペルロンストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折り込みます。
16) 長いPVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
17) オルソクリル注型用樹脂を使用して成形を行ってください。
18) 義足ソケットを仕上げます（「義足ソケットの仕上げ」の章を参照）（249 ページ参照）。

5.1.4 下腿用本ソケットのラミネーション

› **必要な工具と材料**

PVAバッグ 99B81=70X19X5 または99B81=100X19X5、ペルロンストッキネット 623T3=8または623T3=10 、チューブソック 81A1=8または81A1=10、カーボンファイバーテープ 616B1=25x* 、ユニディレクションカーボン（カーボンUD）チューブ 616G2 、 カーボンファイバー不織布チューブ 616G15、オルソクリルラミネーションレジン80:20 プロ 617H119、糸

1) PVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
2) ペルロンストッキネットを陽性モデルの上から被せます。
3) カーボンファイバー帯ひもを上端から3cm下の位置に円状に巻き付けます。
4) カーボンファイバー帯ひもをシャトルロックの中央や側面、前面や後方から先程円状に巻いた部分にまで巻きつけます。
5) カーボンファイバー帯ひもを上端から3cm下の位置に円状に巻き付けます。
6) カーボンファイバー帯ひもを約20cmに切ります。
7) カーボンファイバー帯ひもを中央で折り曲げて、粗面支持面に置きます。
8) チューブソックを陽性モデルに被せてください。
9) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます。
10) カーボンUDストッキネットを陽性モデルの1.5倍の長さに切ります。
11) カーボンUDストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。　カーボンUDストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折り込みます。
12) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます。
13) チューブソックを陽性モデルに被せてください。

14) カーボンファイバー　ストッキネットを陽性モデルの1.3倍の長さに切ります。
15) カーボンファイバー　ストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。　カーボンファイバーストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折り込みます。
16) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
17) ペルロンストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。　ペルロンストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折り込みます。
18) 長いPVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
19) オルソクリル注型用樹脂を使用して成形を行ってください。
20) 義足ソケットを仕上げます（「義足ソケットの仕上げ」の章を参照）（249 ページ参照）。

5.1.5 義足ソケットの仕上げ

› **必要な材料**
スナップブッシング 5X163

1) 義足ソケットの外形に印を付けトリミングします。
2) ソケットの遠位端部から真空成形ダミーと皿頭ネジまでサンドペーパーで磨きます（画像参照 12）。
3) 真空成形ダミーおよび押さえネジを義足ソケットから外してください。
4) 陽性モデルから義足ソケットを取り外してください。
5) 義足ソケットの外形をサンドペーパーで磨きます。
6) スナップブッシングを、押さえネジを取り外した開口部に挿入します（画像参照 13）。

5.2 シャトルロックおよびソケットアダプターの取り付け

› **必要な工具と材料**
ソケットアダプター　4R54　、　皿頭ネジ　501S41=M6X45、止めネジ 506G3=M3X5-Niro、トルクスパナ 710D4 、トルクスパナ（0.5 Nmまで調整可能）

1) シャトルロックの向きを整え、マグネットが近位に、ラチェット装置が内側か外側に来るようにします。
2) シャトルロックを義足ソケットに取り付けます（画像参照 14）。
3) **オプション**：スライドプレートをシャトルロックの上に置きます。
4) ソケットアダプターをシャトルロックの上に置きます。
5) 皿頭ネジをソケットアダプターとシャトルロックを通してラミーションアダプターに挿入しネジを締めます（画像参照 15）（締付けトルク：12 Nm）。
6) トルクスパナを使って、ラチェット装置（画像参照 17、1）をシャトルロックに固定します （締付けトルク：10 Nm）。

7) 止めネジでラチェット装置を固定します（画像参照 17、2）（締付けトルク：0.5 Nm）。

5.3 ライナーへのピンの取り付け

ライナーとシャトルロックを接続させるため、ライナーの遠位端部にピンを固定します。

› **必要な工具と材料**
　トルクレンチ（3 Nmまで調整可能）、ロックタイト241 636K13

1) ネジにロックタイトを塗ります。
2) **注記! ピンは短くしないでください。**
　ピンをネジ穴に差し込みます（画像参照 16）（締付けトルク：3 Nm）。

5.4 オプション：排気バルブの取り付けまたは取り外し

排気バルブは、ライナーと義足ソケットとの間に陰圧状態をつくります。排気バルブはラミーションアダプターの開口部に固定され、シャトルロックを使用する場合は中にピンを挿入します。　排気バルブは、試歩行用としても常用としても使用できます。

試歩行用に排気バルブを使用する場合

試歩行用に排気バルブを使用する場合、使用中のライナーやシャトルロックは、そのまま使用し続けてください。　排気バルブを使用しない場合は、必ず取り外してラチェット装置を再度取り付けてください。

› **必要な材料**
　接着剤 647H23、プラスタゾーテ 617S7=20

1) ライナーからピンを外します。
2) 止めネジを外します（画像参照 17、2）。
3) シャトルロックからラチェット装置を外します（画像参照 17、1）。
4) **備考: 吸収材（プラスタゾーテ）を使用して異音を抑えます。**
　プラスタゾーテをラチェットが通るくらいの輪状に切り取り、ラチェット開口部に差し込みます。
5) 排気バルブに接着剤を塗ります（画像参照 18）。
6) ラミネーションアダプターの開口部に排気バルブを取り付けます（画像参照 19）。

排気バルブを永続的に使用する場合

永続的に使用する場合、試歩行中に使用したライナーをより快適なものに交換してください（熱可塑性エラストマーまたはポリウレタン製）。　その場合には、新しい義足ソケットを製作してください。　ラチェット装置などのシャトルロックの遠位部品を取り外す場合は、必ずチューブアダプターも交換してください。

排気バルブの取り外し

1) ラミネーションアダプターからシャトルロックの遠位部品を外す際は、ネジを外してください。
2) 鋭利でない道具を用いて、ラミネーションアダプター内の排気バルブを遠位から押しつけて外してください （画像参照 20）。
3) 本説明書の「シャトルロックおよびソケットアダプターの取付」に従い、シャトルロックの遠位部品を取り付けてください（249 ページ参照）。

6 使用方法

ライナーとシャトルロックは、互いにピンで接続されています。　　ピンはシャトルロックに挿入されライナーを正しい位置に固定します。

> ⚠ 注意
>
> **ピンが完全にシャトルロックに挿入されていない場合**
>
> ピンが完全にシャトルロックに挿入されていないと、転倒のおそれがあります。
>
> ► 説明書に従い、ピンをシャトルロックにしっかりと挿入してください。
> ► 義足を使用する前に、必ずピンがしっかりとシャトルロックに挿入されていることを確認してください。
> ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

義足ソケットの装着

1) ラミネーションアダプターのピン穴にピンが差し込まれるまで、ライナーを装着した断端を義足ソケットに入れます。
2) **備考: ピンが挿入されるとマグネットに当たってカチッと音がします。ただしこの音はピンが完全にラチェット装置に挿入されたことを示すものではありません。**
   ピンは完全にシャトルロックに挿入してください。
3) 義足を使用する前に必ずピンがしっかりとシャトルロックに挿入されていることを確認してください。

義足ソケットの取り外し

► ラチェット装置のリリースボタンを押し、ライナーを装着した断端と義足ソケットから引き抜きます。

7 メンテナンス

- 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。

8 法的事項

8.1 メーカー責任

オット―ボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムMOBIS®に準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組合わせる必要があります。オット―ボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9 テクニカル データ

製品番号	6A40
重量 (g)	225
システムハイ (mm)	37
材料	高性能ポリアミドと金属
装着者の体重制限 (kg)	125

中文

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2012-11-14

- ► 请仔细阅读文档。
- ► 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

MagnoFlex Lock 6A40为带有一个弹性定位销和一个集成安装于外壳中的磁体的Shuttle Lock锁固装置。 其作用是将合适的内衬套固定于假肢接受腔中。 Shuttle Lock锁固装置的安装是通过在测试接受腔中进行深拉伸和在成品接受腔中进行层压完成的。 连接远端的假肢组件时，该装置还配有一个四孔接口。 弹性定位销安装于内衬套上。 当患者踏入假肢接受腔时，MagnoFlex Lock中的磁体将弹性定位销与开口处对齐。 由此而使得踏入假肢变得更加容易。

1.2 组合情况

6A40 MagnoFlex Lock	
名称	**标识**
带有可调四棱台的接受腔连接件	4R54

组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 使用说明

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

依据MOBIS运动等级的适用范围：

最大承重为**125kg**。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C
允许的相对湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不当的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

该配件根据ISO 10328标准进行了3百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ► 应注意使用说明书中的安全须知。
- ► 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ► 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ► 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ► 请务必注意不要超出经验证的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ► 产品仅限患者本人使用。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ► 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ► 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ► 请小心护理产品。
- ► 检查损坏的产品功能，查看是否能够继续使用。
- ► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
- ► **请告知患者。**

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

产品的供货范围在第2页（图1）用图片表示。

以下单个部件或配件可依据规定的数量包含在供货范围中并且可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）、单个部件包（●）进行续订：

6A40 MagnoFlex Lock					
图		位置编号	数量	名称	标识
–	■	–	1	使用说明书	647G931
1	–	1	1	MagnoFlex Lock 带有 螺纹销钉	– 506G3=M3X5-Niro
1	■	2	1	浇铸连接件	5X174
1	■	3	1	弹性定位销	5X51=1F
1	■	4	1	排气阀	6A42
1	▲	5	1	螺栓	503S3
1	■	6	1	深拉伸实体模型	5X176
1	▲	7	4	耐冲击衬套	5X163
1	▲	8	4	圆柱头螺栓	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	沉头螺钉	501S41=M6X45
1	■	10	1	止动单元	5X52=K-N

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

► 请务必注意对线和组装须知。

信息

可能并非所有列出的材料均可在您所在国家购得。

► 如果无法购得材料，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

5.1 制作假肢接受腔

5.1.1 假肢接受腔制作准备工作

> **所需的工具和材料：**
> 浇铸连接件5X174，圆柱头螺栓501Z2=M6X8，深拉伸实体模型5X176，螺栓503S3，蜡633W8，Plastaband 636K8=20X2X10

1) 用蜡将圆柱头螺栓（螺纹和头部从外侧）隔离。
2) 将圆柱头螺栓旋入浇铸连接件中（见图 2）。
3) 使用Plastaband填充圆柱头螺栓的头部（见图 3）。
4) 将浇铸连接件沿残肢纵轴放置于石膏阳模。
5) 将深拉伸实体模型放入浇铸连接件的圆形开口内并且将二者通过沉头螺钉固定于石膏阳模上（见图 4）。
6) 使用Plastaband对沉头螺钉的头部进行隔离。

5.1.2 测试接受腔的深拉伸

> **所需的工具和材料：**
> 夹紧框755T4=360，真空管755X104=360 （带真空密封垫片），真空泵755E9，摆锯756D2，756B12=*或者756B20=*，ThermoLyn 材料 616T52=*或者ThermoLyn clear 616T83=*，合股线

1) 将两条合股线以十字交叉方式放置于浇铸连接件上（见图 5）。 合股线形成了气流通道，使得深拉伸材料在轮廓处的成型变得更加容易。
2) 使用ThermoLyn进行深拉伸过程。
3) 假肢接受腔的补充加工（章节“假肢接受腔的补充加工”见第 258 页）。

5.1.3 成品TT接受腔的层压

> **所需的工具和材料：**

PVA-薄膜套99B81=70X19X5和99B81=100X19X5，丙纶针织纱套623T3=8 oder 623T3=10，套袜81A1=8或81A1=10，碳纤维织物带616B1=25x*，碳UD套616G2，碳纤维编织套616G15，Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119，合股线

1) 浸泡较短的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
2) 将套袜套在石膏阳模上。
3) 将一层碳纤维织物带围绕MPT点（髌骨韧带中心）缠绕好（见图 6）。
4) 将一层碳纤维织物带沿内、外侧从Shuttle Lock锁紧装置直至髁部放置好（见图 7）。
5) 在前、后两侧将一层碳纤维织物带从Shuttle Lock锁紧装置到缠绕的碳纤维织物带处放置好（见图 8）。
6) 将套袜套在石膏阳模上。
7) 将一条合股线环形放入浇铸连接件的凹槽内并扎紧（见图 9）。
8) 剪下一段碳UD套（石膏阳模长度的1.5倍）。
9) 将碳UD套套在石膏阳模的接受腔边缘处。 将上半部分的碳UD套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
10) 将一条合股线环形放入浇铸连接件的凹槽内并扎紧（见图 10）。
11) 将套袜套在石膏阳模上。
12) 将一段碳纤维编织套剪下（石膏阳模长度的1.3倍）。
13) 将碳纤维编织套套在石膏阳模的接受腔边缘处。 将碳纤维编织套的上半部分扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上（见图 11）。
14) 将一段丙纶针织纱套剪下（石膏阳模长度的两倍）。
15) 将丙纶针织纱套套在石膏阳模的接受腔边缘处。 将上半部分的丙纶针织纱套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
16) 浸泡较长的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
17) 采用Orthocryl材料进行浇铸。
18) 假肢接受腔的补充加工（章节“假肢接受腔的补充加工”见第 258 页）。

5.1.4 成品TF接受腔的层压

> **所需的工具和材料：**

PVA-薄膜套99B81=100X26X5和99B81=130X26X5，丙纶针织纱套623T3=12或623T3=15，套袜81A1=12或81A1=15，碳纤维织物带616B1=50x*，碳UD套616G2，碳纤维编织套616G15，Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119，合股线

1) 浸泡较短的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
2) 在石膏模型上套上一层丙纶针织纱套。
3) 将一层碳纤维织物带缠绕在环状组织下3cm处。
4) 分别在内侧和外侧以及Shuttle Lock锁紧装置的前部和后部至环绕的碳纤维织物带处放置一层碳纤维织物带。

5) 将一层碳纤维织物带缠绕在环状组织下3cm处。
6) 剪下两条碳纤维织物带（长度约为20cm）。
7) 通过在中间折叠将碳纤维织物带折成V型并且放置于结节部位支撑区域。
8) 将套袜套在石膏阳模上。
9) 将合股线环绕放入浇铸连接件的凹槽内并且扎紧。
10) 剪下一段碳UD套（石膏阳模长度的1.5倍）。
11) 将碳UD套套在石膏阳模的接受腔边缘处。 将上半部分的碳UD套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
12) 将合股线环绕放入浇铸连接件的凹槽内并且扎紧。
13) 将套袜套在石膏阳模上。
14) 将一段碳纤维编织套剪下（石膏阳模长度的1.3倍）。
15) 将碳纤维编织套套在石膏阳模的接受腔边缘处。 将碳纤维编织套的上半部分扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
16) 将一段丙纶针织纱套剪下（石膏阳模长度的两倍）。
17) 将丙纶针织纱套套在石膏阳模的接受腔边缘处。 将上半部分的丙纶针织纱套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
18) 浸泡较长的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
19) 采用Orthocryl材料进行浇铸。
20) 假肢接受腔的补充加工（章节“假肢接受腔的补充加工”见第 258 页）。

5.1.5 假肢接受腔的补充加工

> **所需材料:**
耐冲击衬套5X163

1) 将假肢接受腔的轮廓标记并修剪好。
2) 打磨远端接受腔末端，直至深拉伸实体模型和圆柱头螺栓的头部露出（见图 12）。
3) 将深拉伸实体模型和圆柱头螺栓从接受腔上取下。
4) 从石膏阳模上取下假肢接受腔。
5) 打磨假肢接受腔轮廓。
6) 将耐冲击衬套装入取出圆柱头螺栓的开口处（见图 13）。

5.2 安装Shuttle Lock锁紧装置和接受腔连接件

> **所需的工具和材料:**
接受腔连接件4R54，沉头螺钉501S41=M6X45，螺纹销定506G3=M3X5-Niro，扭矩扳手710D4，扭矩扳手（可以0.5 Nm为单位调节）

1) 对齐Shuttle Lock锁紧装置时，应使得磁体与身体近端对齐，止动单元与身体的内侧或外侧对齐。
2) 将Shuttle Lock锁紧装置放置于截肢接受腔上（见图 14）。
3) **可选：** 滑动板位于Shuttle Lock锁紧装置上。
4) 将选出的接受腔连接件放置于Shuttle Lock锁紧装置上。
5) 将沉头螺钉穿过接受腔连接件和Shuttle Lock锁紧装置插入浇铸连接件中并拧紧（见图 15）（安装扭矩：**12Nm**）。

6) 将止动单元（见图 17，位置1）旋入Shuttle Lock锁紧装置中并使用扭矩扳手拧紧（安装扭矩：**10Nm**）。
7) 将止动单元通过螺纹销定（见图 17，位置2）固定好（安装扭矩：**0.5Nm**）。

5.3 安装内衬套上的定位销

定位销用于连接内衬套与Shuttle Lock锁紧装置，该定位销将被旋入内衬套远端末端的螺纹中。

> **所需的工具和材料：**
扭矩扳手（可以3Nm为单位调节），Loctite® 241 636K13

1) 将Loctite®涂抹到螺纹上。
2) **注意！ 不要缩短定位销。**
将定位销旋入螺纹中并且拧紧（见图 16）（安装扭矩：**3Nm**）。

5.4 可选：安装或拆卸排气阀

排气阀用于在内衬套和假肢接受腔之间生成负压。 该排气阀将被粘贴在浇铸连接件的开口处，在使用Shuttle Lock锁紧装置时，定位销将被插入该开口处。排气阀既可测试性使用，也可长期使用。

排气阀的测试性使用

在进行测试性使用时，应继续采用现有的内衬套和Shuttle Lock锁紧装置。 如果不再继续使用排气阀，则必须将其拆卸并重新安装止动单元。

> **所需材料：**
增附剂647H23, Plastazote 617S7=20

1) 将定位销从内衬套中旋出。
2) 松脱螺纹销定（见图 17，位置2）。
3) 将止动单元（见图 17，位置1）从Shuttle Lock锁紧装置中旋出。
4) **信息：为降低噪音，应采用消音装置（Plastazote）。**
将一块Plastazote材料冲出（止动单元的直径），并且插入止动单元的开口中。
5) 将增附剂涂抹于排气阀上（见图 18）。
6) 将排气阀粘贴在浇铸接头的开口中（见图 19）。

改换为长期使用排气阀

在改换时，应更将现有的内衬套更换为舒适型内衬套（材料：TPE或PUR）。在这种情况下，必须制作新的假肢接受腔。 如果拆卸Shuttle Lock锁紧装置的远端部分（包括止动单元），则必须将管接头更换为更长的型号。

拆卸排气阀

1) 通过旋出螺栓从浇铸连接件上拆卸Shuttle Lock锁紧装置的远端部分。
2) 使用钝的工具将排气阀在远端从浇铸连接件中压出（见图 20）。
3) 依据章节“安装Shuttle Lock锁紧装置和接受腔连接件”（见第 258 页）中的说明安装Shuttle Lock锁紧装置的远端部分。

6 使用

内衬套和Shuttle Lock锁紧装置通过定位销相互连接。 定位销卡入Shuttle Lock锁紧装置中并且抓牢内衬套。

⚠ 小心

定位销未完全插入Shuttle Lock锁紧装置中

由于定位销未能锁定在Shuttle Lock锁紧装置中而导致跌倒

► 依据操作说明将定位销插入Shuttle Lock锁紧装置中。
► 在使用假肢前检查是否定位销已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。
► **请告知患者。**

穿戴假肢接受腔

1) 通过该内衬套穿戴假肢接受腔，直至定位销插入浇铸连接件的开口中。
2) **信息：在导入定位销过程中，由于磁体的作用将会出现咔哒声音。 这些声音并不能够表明定位销已经锁定在止动单元中。**
   将定位销完全插入Shuttle Lock锁紧装置中。
3) 在使用假肢前应检查是否定位销已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

脱掉假肢接受腔

► 将止动单元的释放按钮按住并且将残肢与内衬套一起从假肢接受腔中拉出。

7 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- 每年进行安全检测。

8 法律声明

8.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

8.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

9 技术数据

标识	6A40
重量[g]	225
系统高度[mm]	37
材料	高性能聚酰胺和金属
最大承重[kg]	125

한국어

1 제품 설명

정보

마지막 업데이트 날짜: 2012-11-14

- ► 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- ► 안전지침에 유의하십시오.

1.1 구조 및 기능

마그노플렉스 로크 6A40은 하우징 내에 내장된 자석과 플렉시블 핀이 장착된 셔틀 로크입니다. 이 로크는 적절한 라이너를 의지 소켓에 고정시키는 데 사용됩니다. 셔틀 로크는 테스트 소켓에서 덧대어 결정 소켓에서 접합함으로써 장착됩니다. 이 로크에는 말단 의지 구성품을 연결하기 위해 4구 커넥터가 장착되어 있습니다. 플렉시블 핀은 라이너에 장착됩니다. 환자가 의지 소켓을 끼우면 마그노플렉스 로크에 있는 자석이 플렉시블 핀을 구멍 방향으로 정렬합니다. 이렇게 하여 의지를 착용하기 쉽게 합니다.

1.2 조합 방법

6A40 마그노플렉스 로크	
명칭	**표시**
조정 코어가 있는 소켓 어댑터	4R54

조합 방법은 카탈로그 646K2*에서 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 적용분야:

최대 125kg까지의 체중에 허용됨.

2.3 주변조건

허용된 주변조건
사용 온도영역 -10 ° C - +60 ° C
허용된 상대 습도 0 % - 90 %, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변조건
기계식 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 소금물, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용기간

이 구성품은 제조사가 ISO 10328에 따라 3백만 부하 주기로 검사한 제품입니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 - 5년의 사용기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 및 부상 위험에 대한 경고.
주의 사항	발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않기 때문에 제품의 손상

- ► 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.
- ► "**환자에게 알리십시오.**"로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.

⚠ 주의

제품의 과도한 사용

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ► 의지부품을 MOBIS 등급구분에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).
- ► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

의지부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

- ► "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ► 의지부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 낙상

- ► 점검된 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).
- ► 한 환자용으로만 제품을 사용하십시오.
- ► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

허용되지 않는 주변조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

- ► 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).
- ► 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.
- ► 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ► 제품을 조심스럽게 취급하십시오.

► 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
► 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
► **환자에게 알리십시오.**

사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후
기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성부품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 공급 범위

제품의 공급 범위는 페이지 2에 설명되어 있습니다(그림 1).
다음 개별 및 액세서리 부품은 표시된 수량에 맞게 공급 범위에 포함되어 있고 개별 부품(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲), 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다:

6A40 마그노플렉스 로크					
그림		**위치 번호**	**수량**	**명칭**	**표시**
-	■	-	1	사용 설명서	647G931
1	-	1	1	마그노플렉스 로크 설정 나사 포함	- 506G3=M3X5-니로
1	■	2	1	주물 어댑터	5X174
1	■	3	1	플렉시블 핀	5X51=1F
1	■	4	1	배출밸브	6A42
1	▲	5	1	나사	503S3
1	■	6	1	덧대기 더미	5X176
1	▲	7	4	임팩트 라이너	5X163
1	▲	8	4	실린더 헤드 볼트	501Z2=M6X8
1	▲	9	4	접시머리 볼트	501S41=M6X45
1	■	10	1	래칫 유닛	5X52=K-N

5 제품의 피팅 작업

⚠ 주의
잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상
► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다.

► 구할 수 없는 재료가 있는 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

5.1 의지 소켓의 세팅

5.1.1 소켓의 세팅 준비

> **필요한 공구 및 재료:**
> 주물 어댑터 5X174, 실린더 볼트 501Z2=M6X8, 덧대기 더미 5X176, 나사 503S3, 왁스 633W8, 플라스틱 테이프 636K8=20X2X10

1) 실린더 볼트(바깥쪽의 나사 부분과 헤드 부분)을 왁스로 절연하십시오.
2) 실린더 볼트를 돌려 주물 어댑터에 고정시키십시오(그림 2 참조).
3) 실린더 볼트의 헤드에 플라스틱 테이프를 채우십시오(그림 3 참조).
4) 절단부의 세로축에 있는 주물 어댑터를 다공 깁스에 놓으십시오.
5) 덧대기 더미를 주물 어댑터의 둥근 구멍 안에 끼운 다음 접시머리 볼트를 사용하여 이 둘을 다공 깁스에 고정시키십시오(그림 4 참조).
6) 접시머리 볼트의 헤드를 플라스틱 테이프로 절연하십시오.

5.1.2 테스트 소켓 덧대기

> **필요한 공구 및 재료:**
> 텐터링 프레임 755T4=360, 진공 튜브 755X104=360 (진공 실링 와셔 포함), 진공 펌프 755E9, 진동 톱 756D2, 756B12=* 또는 756B20=*, 강성 ThermoLyn 616T52=* 또는 투명 ThermoLyn 616T83=*, 노끈

1) 노끈 두 가닥을 대각선으로 주물 어댑터 위에 놓으십시오(그림 5 참조). 이 노끈은 공기 통로를 형성하여 덧대기 재료가 쉽게 윤곽에 맞춘 형태가 되도록 합니다.
2) ThermoLyn을 사용하여 덧대기 과정을 실행하십시오.
3) 의지 소켓에 마무리 작업을 하십시오("의지 소켓의 마무리 작업" 장, 267 페이지를 참조하십시오.).

5.1.3 결정 TT-소켓의 접합

> **필요한 공구 및 재료:**
> PVA 필름 튜브 99B81=70X19X5 및 99B81=100X19X5, 나일론 스토키네트 623T3=8 또는 623T3=10, 튜브형 양말 81A1=8 또는 81A1=10, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=25x*, 탄소-UD 튜브 616G2, 탄소섬유 편물 튜브 616G15, Orthocryl 접합 수지 80:20 PRO 617H119, 노끈

1) PVA 필름 튜브의 짧은 부분을 물에 불려 다공 깁스에 씌우십시오.
2) 튜브형 양말을 다공 깁스 위에 씌우십시오.

3) 탄소섬유 직물 테이프를 MTP(슬개골 중앙) 지점을 중심으로 한 겹으로 빙 둘러 접착하십시오(그림 6 참조).
4) 탄소섬유 직물 테이프를 셔틀 로크에서 돌출부까지 가운데와 측면에서 한 겹으로 접착하십시오(그림 7 참조).
5) 탄소섬유 직물 테이프를 셔틀 로크에서 빙 둘러 감은 탄소섬유 직물 테이프까지 앞과 뒤에서 한 겹으로 접착하십시오(그림 8 참조).
6) 튜브형 양말을 다공 깁스 위에 씌우십시오.
7) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오(그림 9 참조).
8) 탄소 UD 튜브 한 개를 자르십시오(다공 깁스 길이의 1.5배).
9) 탄소 UD 튜브를 소켓의 테두리까지 다공 깁스 위로 씌우십시오. 탄소 UD 튜브의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 다공 깁스 위로 뒤집으십시오.
10) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오(그림 10 참조).
11) 튜브형 양말을 다공 깁스 위에 씌우십시오.
12) 탄소섬유 편물 튜브 한 개를 자르십시오(다공 깁스 길이의 1.3배).
13) 탄소섬유 편물 튜브를 소켓의 테두리까지 다공 깁스 위로 씌우십시오. 탄소섬유 편물 튜브의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 다공 깁스 위로 뒤집으십시오(그림 11 참조).
14) 나일론 스토키네트 한 개를 자르십시오(다공 깁스 길이의 2배).
15) 나일론 스토키네트를 소켓의 테두리까지 다공 깁스 위로 씌우십시오. 나일론 스토키네트의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 다공 깁스 위로 뒤집으십시오.
16) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불린 다음 다공 깁스에 씌우십시오.
17) 주조 과정을 Orthocryl로 실시하십시오.
18) 의지 소켓에 마무리 작업을 하십시오("의지 소켓의 마무리 작업" 장, 267 페이지를 참조하십시오.).

5.1.4 결정 TF-소켓의 접합

> **필요한 공구 및 재료:**

PVA 필름 튜브 99B81=100X26X5 및 99B81=130X26X5, 나일론 스토키네트 623T3=12 또는 623T3=15, 튜브형 양말 81A1=12 또는 81A1=15, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=50x*, 탄소-UD 튜브 616G2, 탄소섬유 편물 튜브 616G15, Orthocryl 접합 수지 80:20 PRO 617H119, 노끈

1) PVA 필름 튜브의 짧은 부분을 물에 불려 다공 깁스에 씌우십시오.
2) 나일론 스토키네트 한 겹을 다공 석고 위로 씌우십시오.
3) 탄소섬유 직물 테이브를 회음부 아래의 3cm 되는 곳에 빙 둘러 접착하십시오.

4) 탄소섬유 직물 테이프를 가운데와 측면에서, 그리고 앞과 뒤에서 각각 한 겹씩 셔틀 로크에서 빙 둘러 감은 탄소섬유 직물 테이프까지 접착하십시오.
5) 탄소섬유 직물 테이브를 회음부 아래의 3cm 되는 곳에 빙 둘러 접착하십시오.
6) 탄소섬유 직물 테이프를 2개 자르십시오(20cm 길이).
7) 탄소섬유 직물 테이프를 중앙 부분에서 뒤로 젖혀 V자 형태로 만든 다음 튜브의 지지부에 접착하십시오.
8) 튜브형 양말을 다공 깁스 위에 씌우십시오.
9) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오.
10) 탄소 UD 튜브 한 개를 자르십시오(다공 깁스 길이의 1.5배).
11) 탄소 UD 튜브를 소켓의 테두리까지 다공 깁스 위로 씌우십시오. 탄소 UD 튜브의 윗 부분을 묶은 다음 그 나머지를 다공 깁스 위로 뒤집으십시오.
12) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오.
13) 튜브형 양말을 다공 깁스 위에 씌우십시오.
14) 탄소섬유 편물 튜브 한 개를 자르십시오(다공 깁스 길이의 1.3배).
15) 탄소섬유 편물 튜브를 소켓의 테두리까지 다공 깁스 위로 씌우십시오. 탄소섬유 편물 튜브의 윗 부분을 묶은 다음 그 나머지를 다공 깁스 위로 뒤집으십시오.
16) 나일론 스토키네트 한 개를 자르십시오(다공 깁스 길이의 2배).
17) 나일론 스토키네트를 소켓의 테두리까지 다공 깁스 위로 씌우십시오. 나일론 스토키네트의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 다공 깁스 위로 뒤집으십시오.
18) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불린 다음 다공 깁스에 씌우십시오.
19) 주조 과정을 Orthocryl로 실시하십시오.
20) 의지 소켓에 마무리 작업을 하십시오("의지 소켓의 마무리 작업" 장, 267 페이지를 참조하십시오.).

5.1.5 의지 소켓의 마무리 작업

> **필요한 재료:**
임팩트 라이너 5X163

1) 의지 소켓의 윤곽을 그린 다음 잘라내십시오.
2) 말단의 소켓 끝단을 실린더 볼트의 헤드와 덧대기 더미까지 연마하십시오(그림 12 참조).
3) 덧대기 더미와 실린더 볼트를 의지 소켓에서 제거하십시오.
4) 의지 소켓를 다공 깁스에서 제거하십시오.
5) 의지 소켓를 윤곽에 따라 연마하십시오.
6) 실린더 볼트를 빼낸 구멍에 임팩트 라이너를 끼우십시오(그림 13 참조).

5.2 셔틀 로크와 소켓 어댑터의 장착

> **필요한 공구 및 재료:**
> 소켓 어댑터 4R54, 접시머리 볼트 501S41=M6X45, 설정 나사 506G3=M3X5-니로, 토크 렌치 710D4, 토크 렌치 (0.5Nm으로 조정 가능)

1) 자석은 중심 방향으로 그리고 래칫 유닛은 가운데 방향이나 측면 방향으로 정렬되어 있도록 셔틀 로크를 조절하십시오.
2) 셔틀 로크를 의지 소켓 위에 놓으십시오(그림 14 참조).
3) **선택 사양:** 가동판을 셔틀 로크에 놓으십시오.
4) 선택한 소켓 어댑터를 셔틀 로크 위에 놓으십시오.
5) 접시머리 볼트를 소켓 어댑터와 셔틀 로크를 통해 주물 어댑터에 삽입한 다음 죄십시오(그림 15 참조)(장착 조임 토크: **12Nm**).
6) 래칫 유닛(그림 17 참조, 품목 1)을 돌려 셔틀 로크에 끼운 후 토크 렌치를 사용하여 단단히 죄십시오(장착 조임 토크: **10Nm**).
7) 설정 나사(그림 17 참조, 품목 2)를 사용하여 래칫 유닛을 고정시키십시오(장착 조임 토크: **0.5Nm**).

5.3 라이너에 핀 장착

라이너를 셔틀 로크와 결합시키는 핀을 돌려 라이너의 말단 끝단에 위치한 나사에 끼우십시오.

> **필요한 공구 및 재료:**
> 토크 렌치 (3Nm으로 조정 가능), Loctite® 241 636K13

1) Loctite®를 나사에 도포하십시오.
2) **주의 사항! 핀을 짧게 하지 마십시오.**
   핀을 돌려 나사에 끼운 다음 죄십시오(그림 16 참조)(장착 조임 토크: **3Nm**).

5.4 선택 사양: 배출밸브의 장착 또는 탈거

배출밸브는 라이너와 의지 소켓 사이에 진공을 만드는 데 사용됩니다. 이 밸브는 주물 어댑터의 구멍에 접착되고, 셔틀 로크를 사용할 때 이 구멍을 통해 핀이 삽입됩니다. 배출밸브를 시험용으로 또는 지속적으로 사용할 수 있습니다.

배출밸브의 시험 사용

시험용으로 사용할 때는 기존의 라이너와 셔틀 로크를 계속 사용하는 것이 좋습니다. 배출밸브를 계속 사용하지 않으려면 이를 탈거한 다음 래칫 유닛을 다시 장착해야 합니다.

> **필요한 재료:**
> 접착 촉진제 647H23, 플라스타조트 617S7=20

1) 핀을 돌려 라이너에서 빼내십시오.
2) 설정 나사(그림 17 참조, 품목 2)를 푸십시오.
3) 래칫 유닛(그림 17 참조, 품목 1)을 돌려 셔틀 로크에서 빼내십시오.

4) **정보: 흡음기(플라스타조트)를 사용하여 소음을 줄이십시오.**
플라스타조트 한 개에 구멍을 뚫어 (래칫 유닛의 직경) 래칫 유닛용 구멍에 삽입하십시오.
5) 접착 촉진제를 배출밸브에 도포하십시오(그림 18 참조).
6) 배출밸브를 주물 어댑터의 구멍 안에 넣어 접착하십시오(그림 19 참조).

연속 사용으로 배출밸브 전환
이렇게 전환할 때는 기존의 라이너를 호환되는 라이너(소재: TPE 또는 PUR)로 교체하는 것이 좋습니다. 이 경우 새 의지 소켓를 세팅해야 합니다. 셔틀 로크의 말단부를 래칫 유닛과 함께 탈거할 경우 튜브 어댑터를 더 긴 튜브 어댑터로 교체해야 합니다.

배출밸브 탈거
1) 볼트를 돌려 빼내어 셔틀 로크의 말단부를 주물 어댑터에서 탈거하십시오.
2) 무딘 공구를 사용하여 배출밸브를 말단에서부터 주물 어댑터에서 누르십시오(그림 20 참조).
3) "셔틀 로크와 소켓 어댑터의 장착" 장(268 페이지를 참조하십시오.)에 수록된 지시에 따라 셔틀 로크의 말단부를 장착하십시오.

6 사용
라이너와 셔틀 로크는 핀을 통해 서로 결합되어 있습니다. 핀은 셔틀 로크 안에서 체결되어 라이너를 고정시킵니다.

⚠ 주의
핀이 셔틀 로크 안에 완전히 들어가지 않습니다
핀이 셔틀 로크에서 완전히 체결되어 있지 않을 경우 넘어질 위험이 있습니다
- ► 취급 설명서에 따라 핀을 셔트 로크 안에 삽입하십시오.
- ► 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 셔틀 로크 안에서 체결되어 있는지 검사하십시오.
- ► **환자에게 알리십시오.**

의지 소켓에 끼우기
1) 핀이 주물 어댑터의 구멍이 들어갈 때까지 라이너를 의지 소켓에 끼웁니다.
2) **정보: 핀을 삽입할 때 자석에 의해 탈칵하는 소리가 발생합니다. 이 소리가 난다고 하여 반드시 핀이 래칫 유닛에 체결되었다는 것은 아닙니다.**
핀을 셔틀 로크 안에 완전히 끼우십시오.
3) 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 셔틀 로크 안에서 체결되어 있는지 검사하십시오.

의지 소켓에서 빼내기

► 래칫 유닛의 해제 버튼을 길게 눌러 절단부와 라이너를 의지 소켓에서 빼내십시오.

7 정비

의지부품은 첫 30 일 사용 이후 점검해야 합니다.
정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
매해 안전점검을 실시하십시오.

8 법률적 사항

8.1 책임

제조사는 제품을 지정한 조건에서 지정한 목적 및 의지발용으로 점검한 모듈러-부품-조합으로만 MOBIS 활동성 시스템에 맞게 사용하고 이를 사용 설명서에 맞게 관리할 것을 권장합니다. 제품의 사용을 위해 승인하지 않은 구성품 때문에 발생한 손상에 대해서는 제조사가 책임지지 않습니다.

8.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 93/42/EEC 지침의 요구사항을 충족합니다. 부속서 IX의 의료기기 분류원칙에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되어 있습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사의 단독 책임 하에 지침 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9 기술 데이터

표시	6A40
중량 [g]	225
시스템 높이 [mm]	37
소재	고성능 폴리아미드 및 금속
최대 체중 [kg]	125

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647G931-02-1211